

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010962
Разрешение №	29821 / 12-06-2015
Степени №	/

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ХЛОРПРОТИКСЕН 15 ЗЕНТИВА 15 mg филмирани таблетки  
CHLORPROTHIXEN 15 ZENTIVA 15 mg film-coated tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 15 mg хлорпротиксен хидрохлорид (*chlorprothixene hydrochloride*).

Помощни вещества с известно действие: лактоза, захароза.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Описание на продукта: оранжеви, филмирани таблетки, с лещовидна форма и диаметър 7.1 mm.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Шизофрено разстройство, манийна фаза на манийно-депресивна психоза. Сериозни поведенчески разстройства, свързани с агресивност и възбуда, тревожност и напрежение.

Безпокойство при пациенти с органични мозъчни лезии.

Някои етапи на хронична тревожност и психично напрежение. Безсъние, неповлияващо се от обикновено лечение и особено в случаите на ранно събуждане и невъзможност отново да се заспи.

В гериатрията при безпокойство, агресивност, раздразнителност, страх, нарушения в поведението и съня.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

30-50 mg 3-4 пъти дневно е обичайната дозировка за възрастни, като вечерният прием е препоръчителен в сравнение с дневния, поради седативен ефект.

15-30 mg 3-4 пъти дневно е дозировката за пациенти в старческа възраст.

Максималната дневна доза за възрастни е 600 mg.

Лечението трябва да започне с ниска доза, която постепенно се увеличава до изчезване на симптомите на заболяването. Ако е необходимо лечението да се прекрати, дозата трябва да се намали постепенно. Внезапното прекъсване на лечението може да предизвика гадене, изпотяване, главоболие, безсъние и безпокойство дори след няколко седмици.

##### Педиатрична популация

Хлорпротиксен не се препоръчва за приложение при деца и юноши под 18 годишна възраст поради липса на добре контролирани проучвания.

##### Начин на приложение

Филмираните таблетки трябва да се гълтат цели, по време на хранене, с чаша вода или мляко, за да се избегне дразнене на стомаха.



### 4.3 Противопоказания

Установена свръхчувствителност към хлорпротиксен или други тиоксантени, или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Циркулаторен колапс, влошено съзнание поради някаква причина (например интоксикация с алкохол, барбитурати или опиати), кома.

Както при други лекарства, принадлежащи към терапевтичен клас на антипсихотици, хлорпротиксен може да доведе до удължаване на QT-интервала. Персистиращи удължени QT интервали QT може да увеличи риска от сериозни аритмии. Затова Хлорпротиксен 15 Зентива е противопоказан при пациенти с анамнеза за клинично значими сърдечно-съдови заболявания (напр значима брадикардия (<50 удара в минута), скорошен остър инфаркт на миокарда, декомпенсирана сърдечна недостатъчност, сърдечна хипертрофия, аритмии, лекувани с клас IA и III антиаритмични продукти) и при пациенти с анамнеза за камерни аритмии или Torsade de Pointes.

Хлорпротиксен 15 Зентива е противопоказан при пациенти с известна некоригирана хипокалиемия, както и тези с известни некоригирана хипомагнезиемия.

Освен това, Хлорпротиксен 15 Зентива е противопоказан при пациенти с вроден удължен QT синдром, или при пациенти с данни за придобит удължен QT интервала (QTc над 450 милисекунди при мъже и 470 милисекунди при жени).

Хлорпротиксен 15 Зентива е противопоказан при пациенти, приемащи лекарства, които значително удължават QT интервала (виж точка 4.5).

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

#### Невролептичен малигнен синдром

Възможността за развитие на невролептичен малигнен синдром (хипертермия, мускулна ригидност, влошено съзнание, нестабилност на автономната нервна система) съществува при всички невролептици. Пациенти с предшестващо органичен мозъчен синдром, умствено изоставане, опиятна и алкохолна злоупотреба, са с по-чести фатални изходи.

Лечение: Прекратяване на невролептика. Симптоматично лечение и общи поддържащи мерки. Дантролен и бромокриптин могат да бъдат полезни.

Симптомите могат да продължават повече от една седмица след прием на перорални невролептици.

#### Глаукома

Атаките на остра глаукома поради дилатация на зеницата могат да възникнат при пациенти с рядко нарушение с плитка предна камера и тесен камерен ъгъл.

#### Удължен QT интервал

Поради риска от сериозни аритмии, хлорпротиксен трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за сърдечно-съдово заболяване или фамилна анамнеза за удължен QT интервал. ЕКГ контрол е задължителен преди началото на лечението. Хлорпротиксен е противопоказан, ако QTc интервал от повече от 450 милисекунди при мъжете и 470 милисекунди при жените се установи базово (виж точка 4.3). По време на терапията, необходимостта от ЕКГ контрол се преценява индивидуално за всеки пациент. По време на лечението при удължаване на QT се налага намаляване на дозата, а при QTc е > 500 милисекунди терапията се преустановява.

Препоръчва се периодично изследване на електролитите.



Трябва да се избягва едновременното лечение с други антипсихотици (виж точка 4.5).

Подобно на други невролептици, хлорпротиксен трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с органичен мозъчен синдром, конвулсии и напреднала чернодробна, бъбречна и сърдечно-съдови заболявания, както и при пациенти с миастения гравис и доброкачествена хипертрофия на простатата.

Предпазни мерки при употреба се изисква при пациенти с:

- Феохромоцитом;
- Пролактин-зависима неоплазия;
- Тежка хипотония или ортостатизъм;
- Болест на Паркинсон;
- Заболявания на хемопоетичната система;
- Хипертиреоидизъм;
- Смущения в уринирането, задръжка на урина, стеноза на пилора, илеус;
- Алкохолна или медикаментозна злоупотреба с инхибиращ ефект върху централната нервна система (инхибиращ ефект може да се усили);
- Тежки нарушения на дишането (например при остра белодробна инфекция, астма, емфизем).

Хлорпротиксен трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, изложени на екстремни температури и по време на електроконвулсивна терапия.

Както и при други психотропни хлорпротиксен може да промени инсулинов и глюкозен отговор, което налага корекция на антидиабетното лечение при пациенти с диабет.

Пациентите на продължително лечение, особено с високи дози, трябва да се наблюдават внимателно и оценяват периодично, за да се реши дали поддържащата доза може да бъде намалена.

Свръхчувствителност към фенотиазини може да бъде в същото време дори и свръхчувствителност към тиоксантени.

Хлорпротиксен може да доведе до фалшиво положителни резултати от имунологичен тест за бременност в урината и наличие на билирубин в урината

#### Венозен тромбоемболизъм

Съобщавани са случаи на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при употреба на антипсихотични лекарства. Тъй като при пациенти, лекувани с антипсихотици, често са налични придобити рискови фактори за ВТЕ и трябва да са установени преди и по време на лечение с Хлорпротиксен 15 Зентива и да се предприемат превантивни мерки.

#### Пациенти в старческа възраст

Приблизително 3-кратно повишен риск от мозъчно-съдови нежелани събития са наблюдавани при рандомизирани, плацебо-контролирани клинични проучвания на пациенти с деменция, лекувани с някои атипични антипсихотици. Механизмът за този повишен риск е неизвестен. Повишен риск не може да бъде изключен при други антипсихотици или при друг пациентски популации. Хлорпротиксен трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за инсулт.

Пациентите в старческа възраст са особено податливи на ортостатична хипотония.

#### Повишена смъртност при хора в старческа възраст с деменция

Данни от две големи обсервационни проучвания показват, че хората в старческа възраст с деменция, които са лекувани с антипсихотици имат леко повишен риск за смърт в сравнение с



тези, които не са лекувани. Данните са недостатъчни, за да дадат категорична оценка за точната степен на риска и причината за повишения риск остава неизяснена.  
Хлорпротиксен 15 Зентива не е показан за лечение на нарушения в поведението на дементни пациенти.

#### Педиатрична популация

Хлорпротиксен не се препоръчва за лечението на деца и подрастващи. Няма достатъчно проучвания по отношение на ефикасност и безопасност на хлорпротиксен при деца и подрастващи.

#### Приапизъм

Съобщава се, че антипсихотични лекарства като  $\alpha$  – адренергични блокери предизвикват приапизъм, и е възможно хлорпротиксен да притежава същия ефект. Тежък приапизъм може да изисква медицинска намеса. Пациентите трябва да бъдат информирани, ако се появят признаци и симптоми на приапизъм да потърсят спешна медицинска помощ.

#### Лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазаен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

#### Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Хлорпротиксен може да засили седативния ефект на алкохол, барбитурати и други депресанти на ЦНС (като антидепресанти, антиепилептични, болкоуспокояващи, миорелаксанти, невролептични лекарства, по-стари видове антихистамини и други подобни).

Невролептици могат да увеличат или намалят ефекта на антихипертензивни медикаменти; антихипертензивния ефект на гванетидин и подобно действащи съединения се намалява.

Едновременната употреба на невролептици и литий увеличава риска от невротоксичност.

Трициклични антидепресанти и невролептици взаимно да инхибират метаболизма си.

Хлорпротиксен може да намали ефекта на леводопа и адренергични лекарства и усилва ефекта на антихолинергици.

Едновременната употреба на метоклопрамид, пиперазин, фенотиазини, халоперидол и резерпин, увеличава риска от екстрапирамидни нарушения.

Антихистаминергичния ефект на хлорпротиксен може да намали или елиминира реакцията алкохол / дисулфирам.

Удълженият QT интервал при лечение с антипсихотици може допълнително да се влоши при едновременно прилагане с други лекарства, които също удължават QT интервала. Едновременното прилагане на тези лекарства е противопоказано (вж точка 4.3). Отнася се до следните класове:

- клас IA и III антиаритмици (хинидин, амиодарон, соталол, дофетилид)
- някои антипсихотици (например тиоридазин) някои макролиди (напр еритромицин)
- някои антихистамини (напр терфенадин, астемизол)
- някои хинолонови антибиотици (например гатифлоксацин, моксифлоксацин)

Горният списък не е изчерпателен и други лекарствени продукти, за които е известно, че удължават значимо QT интервала (напр цизаприд, литий) също са противопоказани.



Лекарства, за които е известно, че причиняват електролитни нарушения като тиазидни диуретици (хипокалиемия) и лекарства, известни за увеличаване на плазмената концентрация на хлорпротиксен също трябва да се избягват, тъй като те могат да увеличат риска от удължаване на QT интервала и сериозни аритмии (вж точка 4.3).

Невролептици се метаболизират в цитохром P450 системата в черния дроб. Лекарства, които инхибират система CYP 2D6 системата (например пароксетин, флуоксетин, хлорамфеникол, дисулфирам, изониазид, MAO-инхибитори, орални контрацептиви, и в по-малка степен буспирон, сертралин или циталопрам) могат да повишат плазмените нива на хлорпротиксен.

Едновременната употреба на Хлорпротиксен 15 Зентива и лекарства с известно антихолинергично действие увеличава антихолинергичните ефекти.

Хлорпротиксен може да блокира алфа-адренергичния ефект на епинефрин (адреналин), което може при едновременното прилагане да доведе до хипотония и тахикардия.

Хлорпротиксен намалява гърчовия праг и затова може да се наложи коригиране на дозата на антиепилептичните лекарствени продукти.

Хлорпротиксен може да повиши серумната концентрация на пролактин – при едновременно приложение с бромкриптин може да е необходимо коригиране на дозировката.

Тиоксантените може да маскират ототоксичните ефекти на други лекарствени продукти (шум в ушите, световъртеж и други).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Клиничният опит при бременни жени е ограничен. Хлорпротиксен не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако очакваната полза за пациента превишава възможния риск за плода.

При новородени, изложени на антипсихотици (включително хлорпротиксен) през третия триместър на бременността има риск от нежелани лекарствени реакции, включващи екстрапирамидни симптоми и/или симптоми на отнемане след раждането, които могат да варират по тежест и продължителност. Докладвани са случаи на възбуда, хипертония, хипотония, тремор, сомнолентност, респираторен дистрес или хранителни разстройства. Затова, новородените трябва да бъдат внимателно мониторирани.

При проучвания върху животни няма доказателства за повишена честота на увреждания на плода или други вредни ефекти върху репродуктивния процес.

##### **Кърмене**

Тъй като хлорпротиксен се открива в майчиното мляко в ниски концентрации няма вероятност да повлияе на детето при използване на терапевтични дози. Дозата поета от бебето е около 2% от майчината дневна доза, свързана с теглото. Ако лечението с хлорпротиксен е от клинично значение, кърменето може да продължи, но се препоръчва наблюдение на кърмачето, особено в първите 4 седмици след раждането.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Хлорпротиксен като седативен медикамент може да повлияе неблагоприятно дейността, изискваща повишено внимание, координация на движенията и бързо вземане на решенията (например шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и др.).



главно при започване на лечението. Пациентите трябва да бъдат предупредени за възможността им за шофиране или работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са за дозо-зависими. Честотата и тежестта са най-изразени в началото на лечението и намаляват в хода му.

Рискът от развитието на нежелани лекарствени реакции нараства с продължителното приложение на по-високи дози хлорпротиксен и при по-възрастни пациенти.

Най-чести са умора, ортостатична хипотония, сънливост до апатия е често срещана при започване на лечението с по-високи дози, като тези реакции обикновено отшумяват спонтанно.

Блокирането на допаминергичните рецептори в ЦНС може да доведе до остри неврологични усложнения – дистония, акатизия или екстрапирамидни симптоми.

Екстрапирамидни реакции могат да настъпят особено в началото на лечението. В повечето случаи тези нежелани реакции могат да бъдат овладяни чрез намаляване на дозата и / или ползване на антипаркинсонови средства. Не се препоръчва рутинна профилактична употреба на антипаркинсонови средства. Антипаркинсонови лекарства не облекчават тардивната дискинезия и могат да я засилят. Препоръчва се намаляване на дозата или, ако е възможно преустановяване на хлорпротиксен терапията. В персистираща акатизия бензодиазепин или пропранолол могат да бъдат полезни.

Рядко се развива невролептичен малигнен синдром (хиперпирексия, ригидност, акинезия, кома), при който трябва незабавно да се прекрати приема на хлорпротиксен и да се започне симптоматично лечение в отделение за интензивна помощ или отделение по анестезиология и реанимация. В случай на продължително прилагане, особено при пациенти в старческа възраст може да се развие т.нар. тардивна дискинезия като симптом на свръхчувствителност на допаминергичната система (прогностично сериозни неволеви хореоатетозни движения). Допълнителното прилагане на невролептични лекарствени продукти маскира тезите признаци и затова състоянието на пациентите трябва да се следи внимателно. Рискът от предизвикване на епилептиформни припадъци също е съществен.

Рядко се наблюдава усилване на безпокойството, особено при манийни и шизофренни пациенти (в тези случаи се препоръчва замяна с невролептици с остро действие, напр. халоперидол).

В таблицата по-долу нежеланите реакции на хлорпротиксен са разделени на групи според терминологията на MedDRA със следните честоти: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редки ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); много редки ( $<1/10000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

MedDRA база данни на системно-органични класове	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Тромбоцитопения Неутропения, Левкопения Агранулоцитоза
	Много редки	Хемолитична анемия, Тромбоцитопенична пурпура



		Панцитопения, Еозинофилия, Агранулоцитоза
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност Анафилактична реакция
Ендокринни нарушения	Редки	Хиперпролактинемия
Нарушения в метаболизма и храненето	Чести	Повишен апетит
	Нечести	Понижен апетит
	Редки	Хипергликемия Влошен глюкозен толеранс
Психични нарушения	Чести	Безсъние Нервност Възбуда Намалено либидо.
	Редки	Апатия Увеличено безпокойство
Нарушения на нервната система	Много Чести	Сънливост Замаяност
	Чести	Главоболие Дистония
	Нечести	Акатизия Тардивна дискинезия Паркинсонизъм Конвулсия
	Редки	Епилептични гърчове
	Много редки	Невролептичен малигнен синдром (хиперпирексия, ригидност, акинезия, кома)
Нарушения на очите	Чести	Нарушения на акомодацията Зрителни нарушения
	Нечести	Окулогирация
	Много редки	Пигментозен ретинит Помътняване на лещата Корнеални отлагания*
Сърдечни нарушения	Чести	Тахикардия **, сърцебиене
	Редки	Удължен QT интервал в ЕКГ
	Много редки	Сърдечен арест Брадикардия
Съдови нарушения	Чести	Ортостатична хипотония
	Нечести	Хипотонията Горещи вълни
	Много редки	Венозен тромбемболизъм
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Редки	Назална конгестия Диспнея
	Много редки	Астма Ларингеален оток
Стомашно-чревни нарушения	Много Чести	Сухота в устата Увеличена саливация
	Чести	Констипация Диспепсия Гадене
	Нечести	Повръщане Диария
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	Жълтеница Холестатична жълтеница ***



Нарушения на кожа и подкожна тъкан	Чести	Хиперхидроза
	Нечести	Обрив Сърбеж Фоточувствителност Дерматит.
	Редки	Еритема Екзема
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Чести	Миалгия
	Нечести	Мускулна ригидност
	Много редки	Синдром, подобен на Лупус-синдром
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести	Нарушения на микцията Задържане на урина
	Много редки	Хиперурикозурия
Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период	С неизвестна честота	Синдром на отнемане на лекарственото средство при новороденото (вж. т. 4.6).
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Нечести	Нарушена еякулация Еректилна дисфункция
	Редки	Гинекомастия Галакторея Аменорея
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Астения Умора
	Редки	Смущения в регулирането на телесната температурата
Изследвания	Чести	Увеличаване на теглото
	Нечести	Намалено тегло Абнормни чернодробни функционални тестове

\* много рядко след продължително лечение с високи дози

\*\* особено след внезапно спиране на лечението

\*\*\* дължащи се на имунопатологични реакции

#### Ефекти на лекарствения клас

С неизвестна честота са съобщаваните случаи на венозен тромбемболизъм като белодробна емболия и дълбока венозна тромбоза при лечение с антипсихотични лекарства.

С неизвестна честота са съобщаваните случаи на на приапизъм, продължителна, обикновено болезнена ерекция на пениса, която е възможно да доведе до еректилна дисфункция при лечение с антипсихотични лекарства.(вж. точка 4.4).

Както при други лекарства, принадлежащи към терапевтичен клас на антипсихотици, редки случаи на удължен QT-интервал с камерни аритмии – камерно мъждене, камерна тахикардия, Torsade de Pointes и внезапна смърт са докладвани за хлорпротиксен (вж. точка 4.4)..

#### Симптоми на отнемане

Внезапното прекратяване на хлорпротиксен може да бъде придружен от симптоми на отнемане. Най-честите симптоми са гадене, повръщане, анорексия, диария, ринорея, изпотяване, миалгия, парестезия, безсъние, безпокойство, тревожност и разбъркване. Пациентите могат да получат световъртеж, редуващи се усещания за топлина и студ, и тремор. Симптомите обикновено започват в рамките на 1-4 дни от прекратяване на лечението и затихват за 7 до 14 дни.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции





Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

## 4.9 Предозиране

### Симптоми

Сомнолентност, кома, конвулсии, шок, екстрапирамидни нарушения, хипертермия / хипотермия, потискане на дишането, хипотония (тя може да се появи след няколко часа и да продължи в продължение на 2-3 дни), тахикардия, миоза. Тежки случаи на бъбречно увреждане. Конвулсии, хиперактивност и хематурия могат да се появят при възникване на симптоматиката при преустановяване на терапията.

Докладвани са ЕКГ промени, удължаване на QT- интервала, Torsade de Pointes, сърдечен арест и камерни аритмии при предозиране и с прием на лекарства, които имат ефект върху сърцето.

### Лечение

Лечението е симптоматично и поддържащо. Стомашна промивка трябва да се проведе възможно най-скоро след пероралния прием и да се приложи активен въглен. Да се извършат действия за поддържане на дихателната и сърдечно-съдовата система. Epinephrine (адреналин) не трябва да се използва, тъй като това може да доведе до допълнително понижаване на кръвното налягане. Гърчовете могат да се лекуват с диазепам, а екстрапирамидни нарушения - с бипериден.

2.5 до 4 грама могат да бъдат фатални, а при бебета около 4 мг / кг.

Възрастните са оцелели при прием на 10 g, а и 3-годишно дете при прием на, 1000mg.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:* Невролептично средство със седативно действие  
*АТС код:* N05AF03

Хлорпротиксен е тиоксантеново производно, близко по структура до фенотиазините. Неговите антипсихотични ефекти се дължат на потискане на постсинаптичните допаминергични рецептори в мозъка, след това на  $\alpha$ -адренергичната блокада и на потискане освобождаването на повечето хипоталамични и хипофизни хормони. Концентрацията на пролактин се повишава чрез блокиране на пролактин инхибиращия фактор (PIF), който потиска освобождаването на пролактин от хипофизата. В сравнение с други тиоксантени хлорпротиксен има добре изразен седативен ефект, защото потиска стимулирането на ретикуларната система на мозъка и действа антиеметично, чрез потискане на хеморецепторите в гръбначния мозък.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Хлорпротиксен се резорбира бързо от стомашно-чревния тракт, като ефектът му се проявява до 30 минути. Преминава през кръвно-мозъчната бариера, областта на неговото разпределение в организма е значителна. Над 99 % се свързва с плазмените протеини. Метаболизира се интензивно в черния дроб и се отделя чрез урината и фекалиите под формата на метаболити. Биологичният му полуживот е 8 до 12 часа. Лекарственият продукт прониква през плацентарната бариера и се открива в малки количества в кърмата.



### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Остра токсичност (LD<sub>50</sub>): 380 mg/kg при орално въвеждане на плъхове.  
Безопасността на продукта е потвърдена от продължителното клинично приложение.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Царевично нишесте, лактоза монохидрат, захароза, калциев стеарат, талк, хипромелоза 2910/5, макрогол 300, макрогол 6000, оцветител Е 110 (Жълтооранжев алуминиев лак).

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява на сухо място, при температура под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Опаковката съдържа: блистер, и листовка за пациента, в картонена кутия.  
Количество в опаковка: 20, 30 и 50 филмирани таблетки.  
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolni Mecholupy  
10237 Prague 10  
Чешка Република

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20010962

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение: 18 август 2006  
Дата на последно подновяване: 24 Октомври 2011

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

5 Юни 2015 г.

