

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване
Diab PR 60 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 60 mg гликлазид (gliclazide).

Помощно вещество с известно действие:

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 70 mg лактоза (като монохидрат) (вж точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване.

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели таблетки с овална форма, с вдлъбнато релефно означение „С“ от едната страна и „55“ от другата на делителната черта и делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неинсулинозависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетичните мерки, физическите упражнения и намаляването на телесно тегло не са достатъчни за постигане на контрол на кръвната захар.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дневната доза може да варира от половин до две таблетки на ден, т.е. от 30 mg до 120 mg приети перорално, като еднократен прием по време на закуска.

Препоръчва се таблетката(ите) да се приема цяла, без да се дъвче или чупи.

Ако се пропусне приемането на доза, то на следващия ден не трябва да приемате двойна доза.

Както при всички хипогликемични продукти, дозата следва да се адаптира според индивидуалния метаболитен отговор на пациента (кръвна захар, HbA_{1c}).

Начална доза

Препоръчителната начална доза е 30 mg дневно.

Ако кръвната захар е контролирана ефективно, тази доза може да се използва за поддържащо лечение. Ако кръвната захар не е контролирана адекватно, дозата може да бъде повишена в последователни стъпки до 60, 90 или 120 mg дневно. Интервалът между всяко повишаване на дозата трябва да бъде най-малко 1 месец, освен при пациенти, чиято кръвна захар не се понижава в

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20250271
Разрешение №	69996 / 25-09-2025
ЗГ/МА/МР	
Одобрение №	



края на втората седмица на лечението. В такива случаи дозата може да се повиши в края на втората седмица от лечението.

Максималната препоръчителна дневна доза е 120 mg.

Преминаване от гликлазид 80 mg таблетки към Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване

Една таблетка гликлазид 80 mg е равностойна на лекарствената форма с изменено освобождаване от 30 mg (т.е. половин таблетка Диаб PR 60 mg). Следователно преминаването може да се извърши при внимателно проследяване на кръвната захар.

Преминаване от друг перорален антидиабетен продукт към Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване може да замести други перорални антидиабетни продукти. При преминаването към Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се вземе под внимание дозировката и елиминационният полуживот на предходния антидиабетен продукт.

Обикновено не е необходим преходен период. Трябва да се използва начална доза от 30 mg и тя трябва да се коригира според промените във кръвната захар на пациента, както е описано по-горе. Ако се преминава от сулфанилуреев хипогликемичен лекарствен продукт с удължен полуживот е необходим период без лечение от няколко дни, за да се избегне адитивният ефект на двата продукта, който може да причини хипогликемия.

Описаната процедура за въвеждащо лечение трябва да се използва и при преминаване към лечение с Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване, т.е. начална доза от 30 mg дневно с последващо постепенно повишаване на дозата в зависимост от метаболитния отговор.

Комбинирано лечение с други перорални антидиабетни продукти

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване може да се прилага в комбинация с бигваниди, инхибитори на алфа глюкозидазата или инсулин. При пациенти, които не са адекватно контролирани с Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване, едновременно лечение с инсулин може да бъде започнато под строго медицинско наблюдение.

Специални популации

Старческа възраст

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се предписва в същия дозов режим препоръчан за пациенти на възраст под 65 години.

Бъбречна недостатъчност

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност може да се използва същия дозов режим, препоръчан за пациенти с нормална бъбречна функция, при внимателно проследяване на пациента. Тези данни са потвърдени при клинични проучвания.

Пациенти с риск от поява на хипогликемия

- недохранени или с неправилно хранене;
- с тежки или лошо компенсирани ендокринни заболявания (хипопитуитаризъм, хипотиреоидизъм, адренокортикотропна недостатъчност);
- прекратяване на продължителна и/или високи дози кортикостероидна терапия;
- с тежки форми на съдови заболяване (тежка форма на исхемична болест на сърцето, изразени каротидни увреждания или дифузни съдови заболявания).

Препоръчва се да се използва минималната дневна начална доза от 30 mg.



Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване при деца и юноши не са установени. Няма налични данни при деца.

4.3 Противопоказания

Това лекарство е противопоказано в случай на:

- свръхчувствителност към активното вещество, други сулфанилурейни лекарствени продукти, сулфонамиди или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- диабет тип 1;
- диабетна прекома и кома, диабетна кетоацидоза;
- тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност. При тези случаи се препоръчва прилагането на инсулин;
- лечение с миконазол (вж. точка 4.5);
- кърмене (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипогликемия

Това лечение трябва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (включително закусват). Важно е пациентите редовно да приемат въглехидрати, поради повишен риск от хипогликемия, ако храната се приема късно, при консумиране на недостатъчно количество храна или на храна, бедна на въглехидрати. Хипогликемията е по-вероятно да възникне по време на нискокалорични диети, след продължително или изтощително физическо натоварване, след консумация на алкохол или ако се използва комбинация от хипогликемични лекарствени средства.

Хипогликемия може да възникне след прилагане на сулфанилурейни лекарствени продукти (вж. точка 4.8). Някои случаи могат да бъдат тежки и продължителни. Възможно е да се наложи хоспитализация и прилагане на глюкоза в продължение на няколко дни.

Необходим е внимателен подбор на пациентите, на използваната доза и точни указания към пациента, за да се намали рискът от хипогликемични епизоди.

Фактори, повишаващи риска от хипогликемия:

- пациентът отказва или (особено при пациенти в старческа възраст) не е в съответствие да сътрудничи на лечението;
- недохранване, нередовно хранене, пропускане на хранения, периоди на гладуване или промени в диетата;
- несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати;
- бъбречна недостатъчност;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- предозиране на гликлазид;
- определени ендокринни заболявания: нарушения на щитовидната жлеза, хипопитуитаризъм, надбъбречна недостатъчност;
- едновременна консумация на алкохол или някои други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Бъбречна и чернодробна недостатъчност

Фармакокинетиката и/или фармакодинамиката на гликлазид може да се измени при пациенти с чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност. Хипогликемичните епизоди, възникващи при такива пациенти, могат да бъдат продължителни, и следователно е необходимо провеждането на подходящо лечение.

Информация за пациента



На пациента и на членовете на неговото семейство трябва да бъдат обяснени рисковете от хипогликемия, заедно с нейните симптоми, лечение и състояния, които предразполагат към нейното развитие. Пациентът трябва да бъде информиран колко е важно да спазва указанията за хранителния режим, за редовно физическо натоварване и редовно проследяване на нивата на кръвната захар.

Недостатъчен контрол на кръвната захар

При пациенти, приемащи антидиабетни лекарствени продукти, контролът на кръвната захар може да се влоши при следните обстоятелства: от продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вж. точка 4.5), температура, травма, инфекции или хирургична интервенция. В някои случаи може да се наложи прилагането на инсулин.

Хипогликемичният ефект на всеки перорален антидиабетен агент, включително на гликлазид, при много пациенти намалява с времето, което може да се дължи на прогресиране на тежестта на диабета или на намаляване на терапевтичния отговор. Това явление е известно като вторична недостатъчност, която се различава от първичната недостатъчност, когато след първоначалното прилагане на активното вещество не се наблюдава ефект. Преди да се определи дали пациентът е с вторична недостатъчност, трябва да се има предвид адекватното коригиране на дозата и спазването на режима на хранене.

Дисгликемия

При пациенти с диабет, получаващи едновременно лечение с флуорохинолони (особено при пациенти в старческа възраст) са съобщавани нарушения в кръвната захар, включително хипогликемия и хипергликемия. При всички пациенти, приемащи едновременно гликлазид и флуорохинолон се препоръчва внимателно проследяване на кръвната захар.

Лабораторни изследвания

Измерването на нивата на гликирания хемоглобин (или глюкоза на гладно, определена в плазмата от венозно взета кръв) се препоръчва за оценка на контрола на кръвната захар. Проследяване на нивата на кръвната захар от пациента може също да бъде полезно.

Лечението на пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат (G6PD) със сулфанилурейни лекарствени продукти може да доведе до хемолитична анемия. Тъй като гликлазид принадлежи към групата на сулфанилурейни лекарствени продукти, трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с G6PD дефицит, като се обмисли алтернативно несулфанилурейно лечение.

Пациенти с порфирия

При пациенти с порфирия са описани случаи на остра порфирия при употреба на някои други сулфанилурейни лекарства.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост на галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Следните лекарствени продукти могат да повишат риска от хипогликемия

Комбинации, които са противопоказни

- **Миконазол** (системно приложение, оромукозен гел): повишава хипогликемичния ефект и е възможна поява на симптоми на хипогликемия или дори кома.



Комбинации, които не се препоръчват

- **Фенилбутазон** (системно приложение): повишава хипогликемичния ефект на сулфанилурейните лекарствени продукти (измества ги от местата на свързване към плазмените протеини и/или намалява елиминирането им). За предпочитане е да се използват други противовъзпалителни средства или пациентът да се предупреди, като се подчертае важността на самонаблюдението. Когато е необходимо, по време и след лечение с противовъзпалителното средство, дозата може да се коригира.
- **Алкохол**: повишава хипогликемичното действие (чрез инхибиране на компенсаторни механизми), което може да доведе до поява на хипогликемична кома. Да се избягва приемането на алкохол и на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Потенциране на хипогликемичния ефект, като по този начин в някои случаи, може да възникне хипогликемия при прием на някои от следните лекарствени средства: други антидиабетни средства (инсулини, акарбоза, метформин, тиазолидиндиони, инхибитори на дипептидил пептидаза-4, GLP-1 рецепторни агонисти), бета-блокери, флуконазол, инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), H₂-рецепторни антагонисти, MAO инхибитори, сулфонамиди, кларитромицин и нестероидни противовъзпалителни средства.

Следните лекарствени продукти могат да предизвикат повишаване на нивата на кръвната захар

Комбинации, които не се препоръчват

- **Даназол**: диабетогенен ефект на даназол.
Ако използването на тази активна субстанция не може да бъде избегнато, пациентът трябва да се предупреди, като се подчертае важността на контролирането на стойностите на глюкоза в урината и в кръвта. Възможно е да се наложи по време на и след лечението с даназол коригиране на дозата на антидиабетния продукт.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

- **Хлорпромазин** (невролептик): високи дози (>100 mg дневно хлорпромазин) повишават нивата на кръвната захар (намалено освобождаване на инсулин). Пациентът трябва да се предупреди, като се подчертае колко е важно да се контролират стойностите на кръвната захар. Възможно е да се наложи по време на и след лечението с невролептичното средство дозата на антидиабетния лекарствен продукт да се коригира.
- **Глюкокортикони** (системно и локално приложение: вътреставни, кожни и ректални продукти) и **тетракосактрин**: повишават нивата на кръвната захар с възможна кетоза (понижена толерантност към въглехидрати, предизвикана от глюкокортикони). Пациентът трябва да се предупреди, като се подчертае, че особено в началото на лечението е важно да се контролират стойностите на кръвната захар. Възможно е да се наложи по време на или след лечението с глюкокортикони коригиране на дозата на антидиабетния лекарствен продукт.
- **Ритодрин, салбутамол и тербуталин** (интравенозно приложение): повишени нива на кръвната захар, дължащи се на ефектите на бета-2 агонистите. Да се подчертае важността на проследяването на нивата на кръвната захар. Ако е необходимо да се премине към инсулин.
- **Препарати с жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*): експозицията на гликлазид се намалява от жълт кантарион - *Hypericum perforatum*. От голямо значение е мониторирането на нивата на кръвната захар.

Следните продукти могат да причинят дисгликемия

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

- **Флуорохинолон**: при едновременна употреба на гликлазид и флуорохинолон, пациентът трябва да бъде предупреден за риска от дисгликемия и трябва да се подчертае важността на мониторирането на кръвната захар.



Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

- **Антикоагулантна терапия** (напр. варфарин): сулфонилурейните лекарствени продукти могат да доведат до потенциране на антикоагулантния ефект при едновременното прилагане. Възможно е да се наложи коригиране на дозата на антикоагуланта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на гликлазид при бременни жени, въпреки че има малко данни за други сулфонилурейни лекарствени продукти.

При проучвания при животни гликлазидът не показва тератогенен ефект (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на гликлазид по време на бременност.

Контролирането на диабета трябва да започне преди периода на зачеване, за да се намали рискът от конгенитални увреждания, свързани с неконтролиран диабет.

Пероралните хипогликемични лекарствени продукти не са подходящи. Инсулинът е лекарствен продукт като първи избор за лечение на диабет по време на бременност. Препоръчва се пероралната хипогликемична терапия да се смени с инсулин преди забременяване или възможно най-скоро след като бременността е установена.

Кърмене

Не е известно дали гликлазид или неговите метаболити се екскретират в кърмата при хора. Съществува риск от неонатална хипогликемия, поради което лекарственият продукт е противопоказан за употреба при кърмещи жени. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Фертилитет

Не е наблюдаван ефект върху фертилитета или репродуктивната способност при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гликлазид не оказва или оказва пренебрежимо влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, пациентите трябва да бъдат информирани за симптомите на хипогликемия и трябва да бъдат внимателни, ако шофират или работят с машини, особено в началото на лечението.

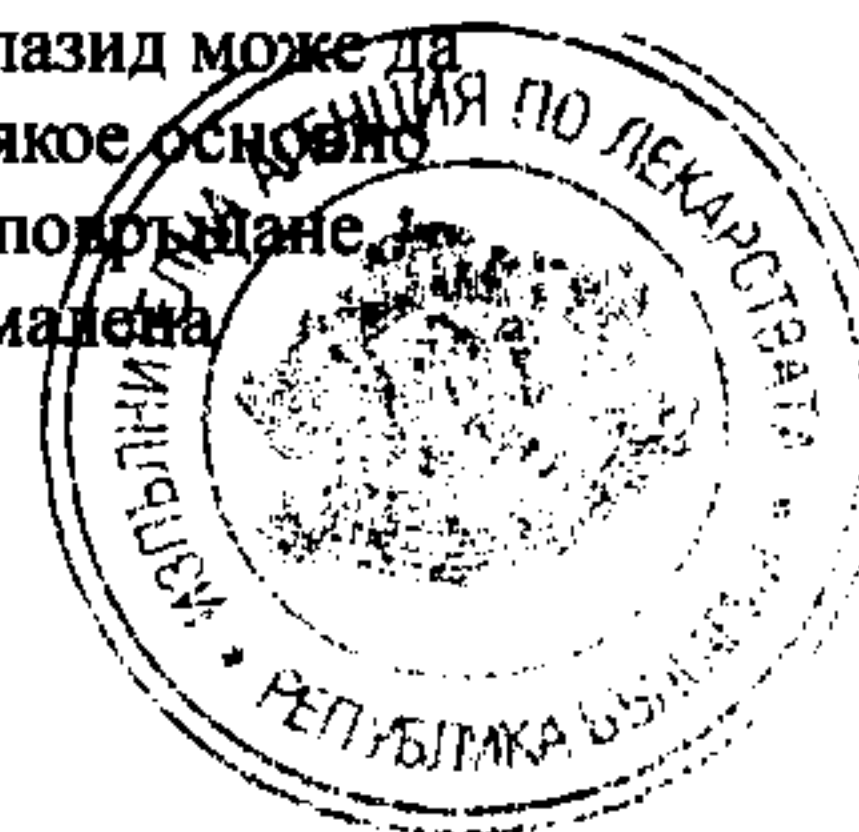
4.8 Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на опита с гликлазид и други сулфонилурейни лекарствени продукти са докладвани следните нежелани реакции:

Хипогликемия

Най-често срещаната нежелана реакция е хипогликемия.

Както при другите сулфонилурейни лекарствени продукти, така и лечението с гликлазид може да предизвика хипогликемия, ако храненето е нередовно и особено, ако се пропусне някое основно хранене. Възможни симптоми на хипогликемия са: главоболие, силен глад, гадене, потене, отпадналост, нарушения на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена



бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, зрителни и говорни нарушения, афазия, тремор, пареза, сензорни нарушения, световъртеж, чувство на безсилие, загуба на самоконтрол, делириум, конвулсии, повърхностно дишане, брадикардия, сънливост и загуба на съзнание, които могат да доведат до кома и летален изход.

Допълнително могат да се наблюдават признаци на адренергична контрарегулация: изпотяване, лепкава кожа, безспокойство, тахикардия, хипертония, сърцебиене, стенокардия и сърдечна аритмия.

Обикновено симптомите изчезват след прием на въглехидрати (захар). Изкуствените подсладители, обаче нямат ефект. Опитът с други сулфанилурейни средства показва, че хипогликемията може да се появи отново, дори когато взетите първоначално мерките се окажат ефективни.

Ако хипогликемичният епизод е тежък или продължителен, дори ако бъде временно контролиран чрез прием на захар, е необходима спешна медицинска помощ или дори хоспитализация.

Други нежелани реакции

Стомашно-чревни нарушения

Докладвани са стомашно-чревни нарушения, включително болка в областта на корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария и констипация. Те могат да бъдат избегнати или сведени до минимум, ако гликлазид се приема по време на закуска.

По-рядко се съобщава за следните нежелани реакции:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем, еритема, макулопапулозни обриви, булозни реакции (като синдром на Стивън-Джонсън и токсична епидермална некролиза) и в изключителни случаи лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Хематологичните отклонения са редки. Те могат да включват анемия, левкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения. Те обикновено изчезват след спиране на лечението.

Хепато-билиарни нарушения

Повишени нива на чернодробните ензими (AST, ALAT, алкална фосфатаза), хепатит (единични съобщения).

Лечението следва да се прекрати, ако се появи холестатична жълтеница.

Тези симптоми обикновено изчезват след прекратяване на лечението.

Нарушения на очите

Преходни зрителни нарушения могат да се появят, особено в началото на лечението, в резултат на промяна в нивата на кръвната захар.

Ефекти, свързани с терапевтичния клас

Както при другите сулфанилурейни лекарствени продукти, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на еритроцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, панцитопения, алергичен васкулит, хипонатриемия, повишени нива на чернодробните ензими и дори нарушение на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница) и хепатит, които са регресирали след спирането на сулфанилурейния препарат, или в изолирани случаи са довели до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции



Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени 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.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането на сулфанилурейните лекарствени продукти може да предизвика хипогликемия. Умерено изразените симптоми на хипогликемия, без загуба на съзнание или неврологична симптоматика, трябва да се коригират с приемането на въглехидрати, коригиране на дозата и/или промяна на диетата. Стриктното мониториране трябва да продължи, докато лекарят се увери, че пациентът е извън опасност.

Възможни са тежки хипогликемични реакции с кома, конвулсии или други неврологични нарушения и трябва да се третира като спешни медицински случаи, изискващи незабавна хоспитализация.

Ако е диагностицирана или се подозира хипогликемична кома, на пациента трябва бързо да се приложи интравенозни 50 ml концентриран разтвор на глюкоза (20 до 30 %). Това трябва да се последва от непрекъсната инфузия на по-разреден глюкозен разтвор (10%) със скорост, която ще поддържа нивата на кръвната захар над 1 g/l. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно и в зависимост от състоянието им след това, лекарят ще прецени дали е необходимо по-нататъшно проследяване.

Диализата не е от полза за пациентите, поради висока степен на свързване на гликлазид с плазмените протеини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарствени продукти, понижаващи глюкозата в кръвта, с изключение на инсулин. Сулфанилурейни препарати, АТС код: A10BB09

Механизъм на действие

Гликлазид е хипогликемизиращ, сулфанилуреен, перорален антидиабетен лекарствен продукт, различаващ се от сродните съединения по наличието на N-съдържащ хетероцикличен пръстен с ендоциклична връзка.

Гликлазид понижава стойностите на кръвната захар чрез стимулиране на инсулиновата секреция от бета-клетките на Лангерхансовите острови. Повишаването на постпрандиалния инсулин и C-пептидната секреция продължава две години след лечението.

Допълнително към тези метаболитни ефекти, гликлазид притежава хемоваскуларни свойства

Фармакодинамични ефекти



Ефекти върху инсулиновата секреция

При пациенти с диабет тип 2 гликлазид възстановява първия пик на инсулиновата секреция в отговор на глюкозата и повишава втората фаза на инсулиновата секреция. Значимо повишаване на инсулиновия отговор се наблюдава след стимулация, предизвикана от храна или глюкоза.

Хемоваскуларни свойства

Гликлазид намалява микротромбозата, която има значение за усложненията на диабета, посредством два механизма:

- частично инхибира агрегацията и адхезията на тромбоцитите чрез намаляване активаторите на тромбоцитите (бета тромбoglobулин, тромбоксан B_2);
- като повишава активността на tPA оказва влияние на фибринолитичната активност на съдовия ендотел.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

През първите 6 часа след приема на лекарствения продукт плазмената концентрация прогресивно нараства и достига плато, което се поддържа от 6-ия до 12-ия час след приема.

Интраиндивидуалната вариабилност е ниска.

Гликлазид се абсорбира напълно. Приемът на храна не повлиява скоростта или степента на абсорбция.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е около 95%. Обемът на разпределение е около 30 литра. Еднократната дневна доза Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване поддържа ефективна плазмена концентрация на гликлазид в продължение на 24 часа.

Биотрансформация

Гликлазид се метаболизира главно в черния дроб и се екскретира с урината: в урината се открива по-малко от 1% в непроменената форма. В плазмата не са открити активни метаболити.

Елиминиране

Елиминационният полуживот на гликлазид варира между 12 и 20 часа.

Линейност/нелинейност

Зависимостта между доза, приложена в границите до 120 mg и площта под кривата концентрация/време е линейна.

Специални популации

Старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не са наблюдавани клинично значими промени на фармакокинетичните параметри.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Предклиничните данни, базирани на конвенционални проучвания с повтарящи се дози, не показват токсичност или генотоксичност при хората. Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност. Няма данни за тератогенни изменения при проучвания с животни, но се наблюдава намаляване на телесното тегло на ембриона при животни, получаващи 25 пъти по-високи дози от максимално препоръчвана доза при хора. В проучванията с животни фертилитета и репродуктивната способност не са били засегнати след приема на гликлазид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Хипромелоза
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване са опаковани в Al/Al блистер.
Опаковки по 28, 30, 56 и 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №:



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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

