

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неотигазон 10 mg твърди капсули
Neotigason 10 mg capsules, hard

Неотигазон 25 mg твърди капсули
Neotigason 25 mg capsules, hard

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010476/77
Разрешение №	27022-3, 12-09-2014
Особение №/.....

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в една твърда капсула Неотигазон 10 mg: ацитретин /*acitretin*/ 10 mg (под форма на прах, съдържащ 25% ацитретин - 40 mg).

Активно вещество в една твърда капсула Неотигазон 25 mg: ацитретин /*acitretin*/ 25 mg (под форма на прах, съдържащ 25% ацитретин - 100 mg).

Помощно вещество с известно действие: глюкоза
За пълния списък на помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

Неотигазон 10 mg капсули

Твърди желатинови капсули, размер 4 с бяло тяло и кафяво капаче. С черен надпис върху тялото е отпечатано 10, върху капачето е отпечатано "actavis".

Неотигазон 25 mg капсули

Твърди желатинови капсули, размер 1 с жълто тяло и кафяво капаче. С черен надпис върху тялото е отпечатано 25, върху капачето е отпечатано "actavis".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Тежки форми на псориазис:

- Еритродермичен псориазис;
- Локален или генерализиран пустулозен псориазис.

Тежки нарушения на кератинизацията, като:

- Конгенитална ихтиоза;
- Пителиазис рубра pilaris;
- Болест на Darier;
- Други нарушения на кератинизацията, които са резистентни към друг вид лечение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Ацитретин трябва да се предписва или да се прилага само под наблюдение на лекар. Сопит в употребата на системни ретиноиди и с добро познаване на тератогенния риск, свързан с



употребата на ацитретин (вж. точка 4.6).

Дозировка

Наблюдава се значително вариране в резорбцията и степента на метаболизиране на ацитретин. Това налага индивидуално коригиране на дозировката. Поради тази причина следните препоръки за дозиране могат да служат само като насока.

Възрастни

Началната дневна доза от 25 mg (напр. 1 капсула от 25 mg) или 30 mg (напр. 3 капсули от 10 mg), прилагана в продължение на около 2 до 4 седмици може да доведе до задоволителни терапевтични резултати.

Поддържащата доза се основава на клиничната ефикасност и поносимост. Обикновено с дневна доза от 25–50 mg, прилагана за още 6 до 8 седмици се постигат оптимални терапевтични резултати. В някои случаи може да е необходимо дозата да се повиши до максимум 75 mg дневно (напр. 3 капсули от 25 mg).

При пациенти с *псориазис*, чиито лезии са отзвучали в достатъчна степен, лечението може да бъде прекратено. Рецидивите трябва да се лекуват, както е описано по-горе.

При *нарушения на кератинизацията* обикновено се налага поддържащо лечение, но трябва да се прилага най-ниската ефективна доза. Тя може да бъде по-ниска от 20 mg дневно и не трябва да надхвърля 50 mg дневно.

Педиатрична популация

Поради възможните тежки нежелани ефекти, свързани с продължителното лечение, трябва внимателно да бъде преценен рискът от употребата спрямо очакваната полза от лечението. Ацитретин трябва да се използва само когато всички други алтернативни начини на лечение са се оказали неадекватни.

Дозировката трябва да се определи според телесното тегло. *Дневната доза* е около 0,5 mg/kg. В някои случаи за ограничен период от време може да са необходими по-високи дози (до 1 mg/kg дневно), но само до максимум 35 mg дневно. *Поддържащата доза* трябва да е колкото е възможно по-ниска поради възможните късни нежелани ефекти.

Комбинирана терапия

Когато ацитретин се прилага в комбинация с други видове лечение, може да бъде възможно, в зависимост от индивидуалния отговор на пациента, да се понижи дозата на ацитретин. Стандартното локално лечение по принцип може да продължи без да се очаква взаимодействие с ацитретин.

Начин на приложение

За перорално приложение.

За предпочитане е капсулите трябва да се приемат веднъж дневно с храна или с мляко.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или към други ретиноиди.

Ацитретин е силно тератогенен и не трябва да употребява при бременни жени. Същото се отнася и за жени с потенциал за забременяване, освен ако използват стриктна контрацепция 4 седмици преди, по време на, или до 2 години след преустановяването на лечението (вж. точка 4.6).

Жени, които кърмят.



Тежко увреждане на чернодробната функция.

Тежко увреждане на бъбречната функция.

Хронично абнормно повишение на стойностите на липидите в кръвта.

Тъй като и ацитретин и тетрациклините могат да предизвикат повишаване на вътречерепното налягане, тяхното комбинирано приложение е противопоказано (вж. точка 4.5).

Съобщава се за повишен риск от хепатит при едновременна употреба на метотрексат и етретинат. Поради това, едновременната употреба на метотрексат и ацитретин също е противопоказана (вж. точка 4.5).

Едновременното приложение на ацитретин с витамин А или с други ретиноиди е противопоказано поради риск от хипервитаминоза А (вж. точка 4.5).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пълна и изчерпателна информация относно тератогенния риск и мерките за стриктна контрацепция трябва да се предоставят от лекаря на всички пациенти, мъже и жени.

Клиничните данни показват, че етретинат може да се формира при едновременен прием на ацитретин и алкохол. Етретинат е силно тератогенен и има по-дълъг полуживот (около 120 дни) от ацитретин. Поради това, жени в детородна възраст не трябва да консумират алкохол (в напитки, храна или лекарствени продукти) по време на лечение с ацитретин и в продължение на 2 месеца след прекратяването му. Освен това е необходимо да се използва ефективна контрацепция и да се провеждат тестове за бременност в продължение на 2 години след преустановяването на лечението с ацитретин (вж. точки 4.6 и 5.2).

На жени с детероден потенциал не трябва да се прелива кръв от пациенти, провеждащи лечение с ацитретин. Пациенти, които са започнали лечение с ацитретин не трябва да даряват кръв по време на лечението и в продължение на 2 години след преустановяване на терапията с ацитретин.

Поради риск от фетални малформации, лекарственият продукт не трябва да се предоставя на други хора. Неизползваните количества и тези с изтекъл срок на годност трябва да се връщат в аптеката за унищожаване.

Чернодробната функция трябва да се изследва преди началото на лечението с ацитретин, на всеки 1-2 седмици през първите 2 месеца след началото на терапията и след това през интервали от 3 месеца по време на лечението. При откриване на отклонения трябва да се започне ежеседмичен контрол. Ако чернодробната функция не се възстанови до нормата или се влоши допълнително, лечението с ацитретин трябва да се прекрати. В такива случаи се препоръчва да се продължи мониторирането на чернодробната функция в продължение на най-малко 3 месеца (вж. точка 4.8).

Трябва да се мониторира серумния холестерол и серумните триглицериди (изследвани на гладно), особено при високорискови пациенти (нарушения на липидния метаболизъм, захарен диабет, затлъстяване, алкохолизъм) преди началото на лечението, един месец след началото и след това на всеки 3 месеца по време на продължително лечение.

Има съобщения за намалено нощно виждане по време на терапия с ацитретин. Пациентите трябва да бъдат предупредени за този потенциален проблем и също така да бъдат внимателни при шофиране или работа с превозни средства през нощта. Зрителните проблеми трябва да бъдат стриктно мониторираны (вж. точка 4.8).



Има съобщения за редки случаи на доброкачествена вътречерепна хипертония. Пациентите със силно главоболие, гадене, повръщане и зрителни нарушения трябва да преустановят лечението с ацитретин незабавно и да бъдат насочени за неврологична оценка и лечение (вж. точка 4.8).

При възрастни, особено в старческа възраст, лекувани продължително с ацитретин, периодично трябва да се извършват подходящи изследвания с оглед на възможни отклонения в осификацията (вж. точка 4.8). При откриване на такива промени, трябва да се обсъди продължаването на лечението заедно с пациента, като се направи внимателна оценка на съотношението риск/полза.

Тъй като се съобщава за отделни случаи на костни промени при деца, включително преждевременно затваряне на епифизите, скелетна хиперостоза и извънкостна калцификация след продължително лечение с етретинат, тези ефекти може да се очакват и при лечение с ацитретин. Поради това при децата параметрите на растежа и мускулно-скелетното развитие трябва да се наблюдават внимателно.

Трябва да се изтъкне, че към момента не всички последици от продължителното приложение на ацитретин са известни.

Ефектите на UV светлина се засилват при лечение с ретиноиди и поради това пациентите трябва да избягват прекомерно излагане на слънце, както и неконтролираната употреба на ултравиолетови лампи. Когато е необходимо може да се използват слънцезащитни продукти с висок фактор на UV протекция, не по-малък от SPF 15.

Лечение с високи дози ретиноиди може да предизвика промени в настроението, като раздразнителност, агресия или депресия.

Високорискови пациенти

При пациенти с диабет, алкохолизъм, затлъстяване, сърдечно-съдови рискови фактори или нарушения в мастния метаболизъм, които са на лечение с ацитретин е необходим по-чест контрол на серумните липиди и/или на кръвната захар и другите сърдечно-съдови показатели, като артериално налягане.

При диабетици ретиноидите могат да подобрят или влошат глюкозния толеранс. Поради това, в началото на лечението стойностите на кръвната захар трябва да се проверяват по-често от обикновеното.

При всички високорискови пациенти, при които сърдечно-съдовите показатели не се възстановяват или продължават да се влошават, трябва да се понижи дозата или да се прекрати терапията с ацитретин.

В световен мащаб от постмаркетинговия опит в много редки случаи се съобщава за поява на синдром на системно изтичане от капилярите/синдром на ретиноевата киселина.

От постмаркетинговия опит в световен мащаб са съобщавани много редки случаи на ексфолиативен дерматит

Неотигазон капсули съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми, като галактозна непоносимост, Lapp 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

Едновременното приложение на метотрексат, тетрациклини или витамин А и други ретиноиди с ацитретин е противопоказано (вж. точка 4.3).



Нискодозови продукти, съдържащи само прогестерон, вероятно не са подходящ метод за контрацепция по време на терапия с ацитретин (вж. точка 4.6). Взаимодействия с комбинирани естроген/прогестерон перорални контрацептиви не са наблюдавани.

В едно проучване със здрави доброволци, едновременният прием на еднократна доза ацитретин заедно с алкохол е довел до образуването на етретинат, който е силно тератогенен. Механизмът на този метаболитен процес не е добре установен, като не е ясно дали той не може да бъде предизвикан от други взаимодействащи агенти. Това трябва да се има предвид при лечение на жени в детеродна възраст (вж. точки 4.4 и 4.5).

При едновременно приложение на ацитретин с фенитоин, трябва да се има предвид че ацитретин частично редуцира протеиновото свързване на фенитоин. Клиничното значение на това взаимодействие все още не е установено.

Досега не са наблюдавани взаимодействия между ацитретин и други вещества (като напр. дигоксин, циметидин).

Изследвания относно ефекта на ацитретин върху протеиновото свързване на антикоагулантите от кумаринов тип (като варфарин) не показват взаимодействие.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал/Контрацепция при мъже и жени

Ацитретин е силно тератогенен. Неговата употреба е противопоказана при жени, които могат да забременеят по време на терапията или в рамките на 2 години след прекратяването ѝ. Рискът от раждане на дете с малформации е изключително висок, ако ацитретин се приема преди или по време на бременност, независимо от продължителността на употребата или от дозировката.

Ацитретин е противопоказан при всички жени с детероден потенциал, освен ако не са спазени всички от следните условия:

1. Пациентката страда от тежко нарушение на кератинизацията, което е резистентно на стандартна терапия.
2. Може да се разчита, че тя ще разбере и ще изпълни указанията на лекаря.
3. Тя е способна да приложи препоръчаните контрацептивни мерки сигурно и без пропуски.
4. Абсолютно наложително е всички жени с детероден потенциал, на които им предстои лечение с ацитретин, да използват ефективна контрацепция (препоръчително 2 допълващи се метода) без прекъсване в продължение на 4 седмици преди началото на лечението, по време на лечението и до 2 години след неговото прекратяване. Пациентката трябва да бъде инструктирана незабавно да се свърже с лекаря при съмнение за бременност.
5. Терапията не трябва да се започва преди втория или третия ден от следващия нормален менструален цикъл.
6. Преди началото на лечението трябва да има негативен тест за бременност (минимална чувствителност 25 mIU/ml), получен в рамките на 3 дни преди приемане на първата доза. По време на лечението трябва да се провеждат регулярно тестове за бременност на 28-дневни интервали. Негативен тест за бременност не по-стар от 3 дни е задължителен преди да се предпише лекарствения продукт на тези визити. След края на лечението, тестове за бременност трябва да се провеждат на 1-3 месечни интервали за период от 2 години след даването на последната доза.
7. Преди започване на лечение с ацитретин, лекуващият лекар трябва да обясни на всяка жена с детероден потенциал ясно и подробно какви предпазни мерки трябва да се предприемат, както и рисковете от поява на много сериозни увреждания на плода и възможните последствия от бременност, възникнала по време на лечение с ацитретин през следващите 2 години след преустановяването му.
8. Същите ефективни контрацептивни мерки трябва да се прилагат без прекъсване всеки



път, когато лечението се повтаря, независимо колко продължителен е бил междинният период, и трябва да продължат до 2 години след това.

9. Всяка бременност, възникнала по време на лечение с ацитретин, независимо от тези предпазни мерки, носи висок риск от тежки фетални малформации (краниофациални дефекти, сърдечно-съдови и ЦНС малформации, дефекти на скелета и тимуса) и увеличен брой на случаите на спонтанен аборт. Тези рискове са по-високи по време на лечението с ацитретин и до 2 месеца след него. В продължение на 2 години след прекратяване на лечението с ацитретин рисковете са по-ниски (особено при жени, които не консумират алкохол), но не могат да се изключат напълно (поради възможното формиране на етретинат).
10. Пациентката трябва да избягва консумацията на алкохол по време на лечението и в продължение на 2 месеца след прекратяването му (вж. точки 4.4 и 4.5).

Основният подходящ контрацептивен метод е приложението на комбиниран хормонален контрацептивен продукт или интраутеринно изделие, като се препоръчва също да се използват кондом или диафрагма. Нискодозови продукти, съдържащи само прогестерон не са препоръчителни, поради възможни смущения в техния контрацептивен ефект.

Наличните данни за пациенти от мъжки пол, лекувани с ацитретин, и базирани на нивото на експозиция на майката чрез спермата и семенната течност, показват минимален риск от тератогенни ефекти.

Бременност

Ацитретин е противопоказан при бременни жени (вж. точка 4.3).

Кърмене

Ацитретин не трябва да се прилага при жени, които кърмят (вж. точка 4.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Има съобщения за намалено нощно зрение по време на лечение с ацитретин (вж. точка 4.8). Пациентите трябва да знаят за този потенциален проблем и да бъдат предупредени да бъдат внимателни, когато шофират или работят с машини през нощта.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При повечето пациенти приемащи ацитретин се наблюдават нежелани лекарствени реакции. Те обикновено са обратими при понижаване на дозата или след преустановяване на лечението. Понякога се наблюдава първоначално влошаване на симптомите на псориазис след започване на лечението.

Най-често наблюдаваните нежелани ефекти са симптоми на хипервитаминоза А, като сухота на устните, която може да бъде намалена чрез прилагане на омазняващ унгвент.

Нежеланите реакции, съобщени за ацитретин от клинични изпитвания или от постмаркетингов опит са изброени по-долу по системо-органен клас и честота. Честотата е дефинирана, като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Инфекции и инфестации Неизвестна честота	Вулво-вагинит, причинен от <i>Candida albicans</i>
Нарушения на имунната система Неизвестна честота	Свръхчувствителност тип I



Нарушения на нервната система Чести Нечести Редки Много редки	Главоболие Замаяност Периферна невропатия Бенигна интракраниална хипертензия (вж. точка 4.4)
Нарушения на очите Много чести Нечести Много редки	Сухота и възпаление на лигавиците (конюнктивит, ксерофталмия), което може да доведе до непоносимост към контактни лещи Замъглено зрение Нощна слепота (вж. точка 4.4), улцеративен кератит
Нарушения на ухото и лабиринта Неизвестна честота	Увреден слух, тинитус
Съдови нарушения Неизвестна честота	Пристъпно зачервяване на кожата (флъш)/синдром на системно изтичане от капилярите/синдром на ретиноевата киселина
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения Много чести	Сухота и възпаление на лигавиците (епистаксис и ринит)
Стомашно-чревни нарушения Много чести Чести Нечести Неизвестна честота	Сухота в устата, жажда Стоматит, стомашно-чревни нарушения (коремна болка, диария, гадене, повръщане) Гингивит Нарушение на вкуса, ректална хеморагия
Хепатобилиарни нарушения Нечести Много редки	Хепатит Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Много чести Чести Нечести Неизвестна честота	Хейлит, пруритус, алоpecia, кожна ексфолиация (по цялото тяло, особено по дланите и ходилата) Изтъняване на кожата, лепкава кожа, дерматит, нарушена структура на косата, чупливост на ноктите, паронихия, еритема Рагади, булозен дерматит, реакции на фоточувствителност Пиогенен гранулом, мадароза, ангиоедем, уртикария, кожна атрофия, ексфолиативен дерматит
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан Чести Много редки	Артралгия, миалгия Костни болки, екзостози (поддържащото лечение може да предизвика прогресиране на съществуваща спинална хиперостоза, поява на нови хиперостозни лезии и екстраклетна калцификация, както е установено при продължително системно лечение с ретиноиди) (вж. точка 4.4).
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Периферен едем



Чести	
Изследвания Много чести	Нарушение на чернодробните функционални тестове (преходно и обикновено обратимо повишение на серумните трансаминази и на алкалната фосфатаза) (вж. точка 4.4). Отклонения в стойностите на липидите (при лечение с високи дози ацитретин е наблюдавано обратимо повишаване на серумните триглицериди и на серумния холестерол, особено при високорискови пациенти и при продължително лечение (вж. точка 4.4). Не може да бъде изключен и свързан с това риск от атерогенеза при персистиране на тези условия.

Деца:

Има единични съобщения за костни промени при деца, включително преждевременно затваряне на епифизите, скелетна хиперостоза и екстраостеозни калцификати след продължително лечение с етретинат. Такива ефекти могат да се очакват и при лечение с ацитретин. Необходимо е внимателно да се проследяват показателите на растежа и костното развитие при децата.

Диабетици:

Ретиноидите могат да подобрят или да влошат глюкозния толеранс (вж. точка 4.4).

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.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

При остро предозиране, лечението с ацитретин трябва да се преустанови незабавно. Симптомите на предозиране са идентични с тези при остра хипервитаминоза А, като напр. главоболие, световъртеж, гадене или повръщане, сънливост, раздразнителност и сърбеж. Специфично лечение не е необходимо, поради ниската токсичност на лекарствения продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипсориазични лекарствени продукти за системно приложение, АТС код: D05BB02

Ацитретин е синтетичен ароматен аналог на ретиноевата киселина. В предклинични проучвания за установяване на поносимостта към ацитретин, не са установени значими мутагенни или канцерогенни ефекти и няма данни за директна чернодробна токсичност. Установено е, че ацитретин е силно тератогенен при животни. Клинични проучвания потвърждават, че при псориазис и нарушения на кератинизацията ацитретин води до нормализиране на епидермалната клетъчна пролиферация, диференциация и кератинизиране, като цяло нежеланите лекарствени реакции са поносими. Ефектът на ацитретин е чисто симптоматичен, механизмът на действие все още в голяма степен е неизвестен.



5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Ацитретин достига максимална плазмена концентрация 1-4 часа след поглъщането на лекарството. Бионаличността на перорално приложения ацитретин е най-добра, когато лекарственото вещество се приема заедно с храна. Бионаличността на еднократна доза е приблизително 60%, но интериндивидуалната вариабилност е значителна (36-95%).

Разпределение

Ацитретин е силно липофилен и навлиза лесно в телесните тъкани. Свързването на ацитретин с плазмените протеини надхвърля 99%. При експерименталните проучвания върху животни ацитретин преминава плацентарната бариера в количества, достатъчни да предизвикат фетални малформации. Поради липофилната му природа може да се приеме, че ацитретин преминава в кърмата в значителни количества.

Биотрансформация

Ацитретин се метаболизира чрез изомеризация до своя 13-*cis* изомер (*cis* ацитретин), чрез глюкуронизиране и разцепване на страничната верига.

Елиминиране

Изследвания с многократно приложение на пациенти на възраст 21-70 години показват, че елиминационният полуживот е приблизително 50 часа за ацитретин и 60 часа за основния му метаболит в плазмата, *cis* ацитретин, който също е тератоген. Като се има предвид най-продължителния елиминационен полуживот, наблюдаван при тези пациенти за ацитретин (96 часа) и *cis* ацитретин (123 часа), както и линейната кинетика, може да се прогнозира, че повече от 99% от лекарството се елиминира до 36 дни след преустановяването на продължителна терапия. Освен това, плазмените концентрации на ацитретин и *cis* ацитретин се понижават под границите на чувствителност на метода (<6 ng/ml) до 36 дни след преустановяване на лечението. Ацитретин се екскретира изцяло под формата на метаболити, в приблизително еднакви количества през бъбреците и през жлъчката.

Забележка

В едно проучване със здрави доброволци, едновременният прием на еднократна доза ацитретин заедно с етанол е довело до образуване на етретинат. Това е наблюдавано и *in vitro*. При по-нови изследвания, също е установено формирането на етретинат при няколко пациенти, лекувани с ацитретин. Докато този феномен бъде напълно изяснен е необходимо да се взема под внимание фармакокинетичното поведение на етретинат. Поради това, тъй като елиминационният полуживот на етретинат е около 120 дни, контрацептивният период след лечението при жени с детероден потенциал трябва да бъде 2 години след прекратяване на терапията с ацитретин.

5.3. Преклинични данни за безопасност

Не е отбелязано.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Течна глюкоза, изсушена чрез разпращаване;
Натриев аскорбат;
Желатин;
Целулоза, микрокристална;
Железен оксид, черен (E172);
Железен оксид, жълт (E172);



Железен оксид, червен (E172);
Титанов диоксид (E171).

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

По 10 капсули в блистер от двупластово PVC/PVDC фолио.

По 30 или 100 капсули в опаковка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78,
220 Hafnarfjordur
Исландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Неотигазон 10 mg капсули – рег. № 20010476

Неотигазон 25 mg капсули – рег. № 20010477

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

Дата на първо разрешаване: 17.05.2001 г.

Дата на последно подновяване: 12.08.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март 2014 г.

Neotigason е регистрирана търговска марка.

