

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА  
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (Приложение 1)  
Код Рег. №: 20011175  
Позволение №: B61H7Hb 58027  
28-02-2022

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неуротоп ретард 300 mg таблетки с удължено освобождаване  
Neurotop retard 300 mg prolonged-release tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа карбамазепин 300 mg.  
За пълния списък на помощните вещества виж т.б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване.

Бели до светложълтеникави плоски таблетки с удължено освобождаване, с кръстосани делителни черти от едната страна.

Таблетката може да се разделя на еднакви половини.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични индикации

- Grand mal епилептични припадъци, огнищни припадъци, припадъци вследствие огнище в темпоралния лоб, смесени форми на епилепсия, пристъпи с предимно психични промени (приповдигащ ефект);
- Мания, профилактично лечение на маниакално-депресивно разстройство;
- Тригеминална невралгия;
- Диабетна полиневропатия;
- Синдром на алкохолна абстиненция;
- Безвкусен диабет от централен произход.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

При необходимост от използване на по-високи дози се предлага Неуротоп ретард таблетки с удължено освобождаване от 600 mg.

#### Антиконвулсивно лечение:

Препоръчва се бавно покачване на дозата на карбамазепин, като едновременно с това постепенно се намалява дозата на антиконвулсантите, които са използвани преди това.

#### *Възрастни и деца над 10 годишна възраст:*

Като правило лечението трябва да започне с 2 x 150 mg дневно, след което дозата трябва бавно да се повишава до достигане на оптималната. Обичайната терапевтична доза е 600 mg, която се препоръчва да се взема вечер ако се назначава един път дневно.

*Деца между 1 и 5 години:* лечението се започва с доза от 5 mg на килограм телесно тегло дневно. 150 mg два пъти дневно (сутрин и вечер).

*Деца между 6 и 10 години:* 15-20 mg на килограм телесно тегло дневно. 150-300 mg два пъти дневно (сутрин и вечер).

#### Мания и профилактика на манийно-депресивно (биполарно) разстройство:

Дозировката е приблизително между 300 mg и 1500 mg дневно: Обичайната дневна доза е 600 mg разделена на два приема.



При лечение на остра мания дозата трябва да се увеличава относително бързо, докато увеличение с малки дози се препоръчва при профилактика на биполярно разстройство за осигуряване на оптимална поносимост.

#### Тригеминална невралгия:

По принцип лечението се започва с 300 mg дневно, след което дозата бавно се повишава до пълно потискане на болката. Постепенно се установява минималната ефективна доза с постепенно намаляване на дозата. Средната дневна доза е 600 mg.

#### Диабетна невропатия, безвкусен диабет:

Средната дневна доза е 600 mg, давана като единична доза или разделена на две дози по 300 mg всяка (сутрин и вечер).

#### Остър алкохолен абстинентен синдром:

Средната дневна доза е 600 mg. В тежки случаи може да се приложат 1200 mg дневно през първите няколко дена от лечението.

#### Дозировка при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност:

При пациенти със скорост на гломерулната филтрация под 10ml/min и при пациенти на диализа се препоръчва използване на 75% от стандартната терапевтична доза.

#### Пациенти с произход от Китай и Тайланд:

Преди вземане на решение за започване на лечение с продукта, пациентите с произход от Китай и Тайланд трябва да се направи скрининг за HLA-B\*1502, тъй като този алел предопределя риск от тежък, свързан с употреба на карбамазепин синдром на Stevens-Jonson.

#### *Начин на приложение*

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно течност по време или след хранене. Таблетките могат да се делят без загуба на техния ефект на удължено освобождаване и могат да се разтварят в различни течности (1 чаша вода, чай, портокалов сок или мляко, но не и сок от грейпфрут; виж т.5.2. Фармакокинетични свойства). Разтворът трябва да се изпие незабавно след приготвяне.

#### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към карбамазепин или сродни вещества (трициклични антидепресанти) или към някои от помощните вещества;
- Атрио-вентрикуларен (A-V) блок;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Потискане на костния мозък;
- Деца под 1 годишна възраст.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Преди започване на лечение е необходимо изследване на кръвните и чернодробните показатели.

В хода на лечението трябва да се проверяват следните показатели:

- Кръвна картина: един път седмично през първия месец, след което един път месечно;
- Чернодробна функция: при нормални стойности на чернодробните ензими – един път на 3-4 месеца и на по-малки интервали при отбелязване на патологични стойности.

При поява на симптоми на нарушена хепатоеза, прогресираща или симптоматична дерматопения, кожни алергични или значително нарушена чернодробна функция, трябва да се прекъсне лечението с карбамазепин.

При пациенти със сърдечно-съдови заболявания, нарушена бъбречна или чернодробна функция, както и при пациенти с глаукома се препоръчва редовно мониториране и внимание при определяне на дозировката.



### Жени с детероден потенциал

Употребата на карбамазепин може да доведе до увреждане на плода, когато се прилага при бременни жени. Пренаталната експозиция на карбамазепин може да увеличи рисковете за поява на сериозни вродени малформации и други неблагоприятни последици за развитието (вж. точка 4.6).

Карбамазепин не трябва да се използва при жени с детероден потенциал, освен ако се прецени, че ползите надхвърлят рисковете и след като внимателно са обмислени подходящите алтернативни възможности за лечение.

Жените с детероден потенциал трябва да бъдат напълно информирани за потенциалния риск за плода, ако приемат карбамазепин по време на бременност.

Преди започване на лечение с карбамазепин при жена с детероден потенциал трябва да се прецени дали да се направи тест за бременност.

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и две седмици след спиране на лечението. Поради ензимна индукция карбамазепин може да компрометира ефекта на хормоналните контрацептиви, затова жените с детероден потенциал трябва да се консултират относно употребата на други ефективни контрацептивни методи (вж. точка 4.5 и 4.6).

На жените с детероден потенциал трябва да се обясни, че е необходимо да се консултират с лекаря си веднага, щом започнат да планират бременност, за да обсъдят преминаването към алтернативни възможности за лечение преди зачеването и преди да е прекъсната контрацепцията (вж. точка 4.6).

На жените с детероден потенциал, които приемат карбамазепин, трябва да се обясни, че е необходимо да се свържат незабавно с лекаря си, ако забременеят или считат, че може да са бременни.

Установено е, че HLA-B\*1502 при лица с произход от Китай и Тайланд, е силно свързана с риск от развитие на тежки кожни реакции, известни като синдром на Stivens-Jonson при провеждане на лечение с карбамазепин. Когато е възможно, при тези пациенти трябва да се провежда скрининг за този алел преди започване на лечение с карбамазепин. Ако тези индивидуални тестове са позитивни, не трябва да се започва лечение с карбамазепин, освен в случаите, когато липсва друга терапевтична възможност. Изследваните пациенти, които са показали отрицателни тестове за HLA-B\* 1502, имат нисък риск за развитие на синдром на Stinvens-Jonson, въпреки че реакцията може да се появи, макар и много рядко.

Не е известно дали е налице повишен риск при всички лица с южноазиатски произход, поради липса на данни.

Алелът HLA-B\* 1502 не е показал връзка със синдрома на Stivens-Jonson при кавказката популация.

### *Суицидни мисли или клинично влошаване*

При пациенти, лекувани с антиепилептици по различни показания са съобщавани суицидни идеи и поведение. Мета анализ на рандомизирани, плацебо-контролирани проучвания на антиепилептици също така показват известно повишаване на риска от възникване на суицидни идеи и поведение (виж също точка 5.1). Механизмът на този риск не е известен и наличните данни не изключват възможността за повишен риск при употреба на карбамазепин.

По тази причина, пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци за поява на суицидни идеи и поведение и да се има предвид предприемане на съответното лечение. Пациентите (и хората, които се грижат за тях) трябва да бъдат посъветвани да се посъветват с лекар в случай, че се появят признаци на суицидни идеи и поведение.

По време на лечението трябва да се избягва приема на алкохол.

Внезапното спиране на лечението с карбамазепин или преминаването към друг антиепилептик трябва да се извършва само под защитата на барбитурати или диазепам.

Ефективността на хормоналните контрацептиви може да бъде понижена от карбамазепин.

Препоръчва се прилагането на други методи за контрацепция.



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

Поради индукция на чернодробните ензими може да се намали ефекта на други лекарствени продукти, като орални антикоагуланти (кумаринови деривати), хинидин, хормонални контрацептиви или антибиотици (напр. доксициклин).

Метаболизмът на карбамазепин може да бъде потиснат при едновременно приложение със еритромицин, тролеандомицин, изониазид, някои калциеви антагонисти (напр. верапамил или дилтиазем), декспропоксифен и вилосазин, което води до нарастване на плазмената концентрация на карбамазепин.

Повишени плазмени нива на медикамента могат да се установят и при едновременно приложение с други антиконвулсанти (фенитоин, примидон, бриварацетам, валпроева киселина) или симетидин.

Комбинирано лечение с литий може да причини обратими невротоксични реакции.

Лечение с карбамазепин може да започне поне след 2 седмици след спиране на прилагането на MAO-инхибитори.

Сокът от грейпфрут значително увеличава бионаличността на карбамазепин и по тази причина трябва да се избягва (виж 5.2. Фармакокинетични свойства).

Влияние върху лабораторните показатели: Възможна е промяна на показателите за функцията на щитовидната жлеза.

#### 4.6 Бременност и кърмене

*Риск, общ за антиепилептичните лекарствени продукти*

Всички жени с детероден потенциал, които са на антиепилептично лечение, и по-специално жени, които планират бременност или са бременни трябва да се консултират с медицински специалист по отношение на потенциалните рискове за плода, произтичащи както от принадлежките, така и от антиепилептично лечение.

Трябва да се избягва внезапно прекъсване на лечението с антиепилептични лекарства (АЕЛ), тъй като това може да доведе до припадъци, които биха могли да имат сериозни последици за жената и плода.

За лечение на епилепсия при бременност, винаги когато е възможно, за предпочитане е да се използва монотерапия, тъй като лечението с няколко АЕЛ може да бъде свързано с по-висок риск от вродени малформации, отколкото при монотерапия, в зависимост от съответните АЕЛ.

*Рискове, свързани с карбамазепин*

Неуротоп ретард 300 mg таблетки с удължено освобождаване преминава през плацентата при хора. Експозиция на карбамазепин през плацентата може да увеличи рисковете от вродени малформации и да доведе до други неблагоприятни последици за развитието. При хора експозицията на карбамазепин по време на бременност се свързва с от 2 до 3 пъти по-висока честота на големи малформации в сравнение с общата популация, при която честота е 2—3 %. В поколението на жени, използвали карбамазепин по време на бременност, са съобщавани малформации, като например дефекти на невралната тръба (spina bifida), краниофациални дефекти като цепка на устната/небцето, сърдечносъдови малформации, хипоспадия, хипоплазия на пръстите и други аномалии, свързани с различни системи на организма. Препоръчва се специализирано пренатално наблюдение за тези малформации. При деца, родени от жени с епилепсия, при които карбамазепин е прилаган самостоятелно или в комбинация с други АЕЛ по време на бременност, е съобщено за нарушение в развитието на нервната система. Проучванията, изследващи риска от нарушения в развитието на нервната система при деца с експозиция на карбамазепин по време на бременност, са противоречиви и риск не може да се изключи.

Карбамазепин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако се прецени, че ползите надхвърлят рисковете и след като внимателно са обмислени подходящите алтернативни възможности за лечение. Жената трябва да бъде напълно информирана и да разбира рисковете от приема на карбамазепин по време на бременност.

Данните показват, че рискът от развитие на малформации при употребата на карбамазепин може да зависи от дозата. Ако след внимателна оценка на рисковете и ползите няма подходяща алтернативна възможност за лечение и лечението с карбамазепин се продължава, трябва да се използва монотерапия с най-ниската ефективна доза карбамазепин, като се препоръчва



проследяване на плазмените нива. Плазмената концентрация може да се поддържа в долната част на терапевтичния диапазон от 4 до 12 микрограма/ml, при условие че се поддържа контролът на припадъците.

Съобщава се, че някои антиепилептични лекарства като карбамазепин понижават серумните нива на фолиева киселина. Този дефицит може да допринесе за увеличаване на случаите на вродени дефекти в поколението на лекуваните жени с епилепсия. Препоръчва се допълнителен прием на фолиева киселина преди и по време на бременност. За да се предотвратят нарушения в кръвосъсирването при поколението, препоръчва се също на майката, както и на новороденото, да се дава витамин К1 по време на последните седмици от бременността.

Ако жената планира да забременее, трябва да се положат всички усилия, тя да премине на подходящо алтернативно лечение преди зачеването и преди да се прекъсне контрацепцията. Ако жената забременее докато приема карбамазепин, тя трябва да бъде насочена към специалист за преценка на лечението с карбамазепин и да се обмислят алтернативни възможности за лечение.

Лекарственото вещество преминава във феталното кръвообращение и се екскретира в майчината кърма. За да се избегне абстиненцията към карбамазепин при новороденото е необходимо постепенно прекратяване кърменето. Поради седативния си ефект върху ЦНС, екскретираният с майчиното мляко карбамазепин може да доведе до влошаване на смукателния рефлекс на новороденото.

#### Жени с детероден потенциал

Карбамазепин не трябва да се използва при жени с детероден потенциал, освен ако се прецени, че потенциалните ползи надхвърлят рисковете и след като внимателно са обмислени подходящите алтернативни възможности за лечение. Жената трябва да бъде напълно информирана и да разбира риска от потенциално увреждане на плода, ако карбамазепин се приема по време на бременност, и затова колко е важно да се планира всяка бременност. Преди започване на лечение с карбамазепин при жени с детероден потенциал трябва да се прецени дали да се направи тест за бременност.

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и две седмици след спиране на лечението. Поради ензимна индукция карбамазепин може да доведе до терапевтичен неуспех на хормоналните контрацептиви (вж. точка 4.5), затова жените с детероден потенциал трябва да се консултират относно употребата на други ефективни контрацептивни методи. Трябва да се използва най-малко един ефективен метод на контрацепция (напр. вътрематочно устройство) или две допълващи се форми на контрацепция, включително бариерен метод. При всеки отделен случай трябва да се оценяват индивидуалните обстоятелства и пациентът да участва в обсъждането при избора на контрацептивния метод.

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

Приема на карбамазепин може да наруши реакциите при шофиране и работа с машини (по тази причина е необходимо внимание при шофирането, работа с машини и извършване на други сходни дейности).

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

За класификацията на честотата на нежеланите лекарствени реакции се използват следните категории:

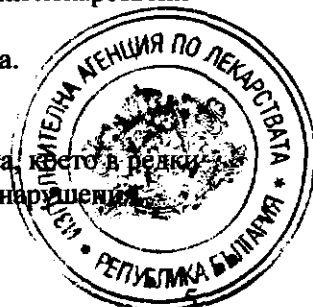
Много чести ( $\geq 1/10$  лекувани пациенти), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), много редки ( $< 1/10000$ ).

Поради непълните данни, честотата не може да бъде посочена за всички нежелани лекарствени реакции.

Нежеланите реакции във всяка група са посочени според намаляване на тежестта.

#### **Изследвания**

**Чести:** повишаване на телесното тегло, понижаване на нивата на натрий в кръвта, което в редки случаи може да доведе до апатия, повръщане, главоболие, обърканост и нервни нарушения.



**Много редки:** патологични резултати от функционалните изследвания на щитовидната жлеза, повишени нива на холестерола в кръвта, вкл. на HDL-холестерола и триглицеридите.

#### **Сърдечни нарушения**

**Редки:** нарушения на сърдечната проводимост.

**Много редки:** забавяне на сърдечната дейност, сърдечни аритмии, сърдечна недостатъчност, влошаване на сърдечно заболяване.

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

Възможно е да възникнат, с различна честота, различни нарушения в броя на кръвните клетки:

**Много чести:** намален брой на белите кръвни клетки (левкопения).

**Чести:** намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), повишен брой на бели кръвни клетки (еозинофилия).

**Редки:** повишен брой на бели кръвни клетки (левкоцитоза, подуване на лимфните възли), дефицит на фолиева киселина.

**Много редки:** силно намален брой на бели кръвни клетки (агранулоцитоза), анемия, намалено образуване на червения кръвен пигмент (порфирия), повишен брой червени кръвни клетки.

#### **Нарушения на нервната система**

**Много чести:** виене на свят, нарушения на координацията, сънливост, умора.

**Чести:** главоболие, двойно виждане, замъглено зрение.

**Нечести:** патологични неволеви движения, като тремор или мускулни спазми, неволеви движения на очните ябълки (нистагъм).

**Редки:** спонтанни движения в областта на устата и лицето, персистиращи неконтролирани движения на очите, говорни смущения, възпаления на нерв, мравучкане и изтръпване, мускулна слабост, признаци на парализа.

#### **Нарушения на очите**

**Много редки:** конюктивит, помътняване на лещата.

#### **Нарушения на ухото и лабиринта**

**Много редки:** повишена или намалена слухова острота, променена чувствителност към височината на тоновете.

#### **Респираторни и гръдни нарушения**

**Много редки:** реакции на свръхчувствителност на дихателните пътища изразени с повишена температура, затруднения в дишането, възпаление на белите дробове.

#### **Стомашно – чревни нарушения**

**Много чести:** гадене, повръщане.

**Чести:** сухота в устата.

**Нечести:** диария или запек.

**Редки:** коремни болки.

**Много редки:** нарушения на вкуса, възпаление на езика или лигавицата на устната кухина, възпаление на панкреаса.

#### **Нарушения на бъбреците и пикочните пътища**

**Чести:** оток, намалено отделяне на урина.

**Много редки:** възпаление на бъбреците, бъбречна недостатъчност, нарушения на бъбречната функция, често уриниране затруднено уриниране (ретенция на урината).

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

**Много чести:** кожни алергични реакции, образуване на мехури (уртикария), които могат да бъдат с фатален изход.

**Нечести:** лющене на кожата и силно изразено или покриващо цялата кожа възпалително зачервяване на кожата (еритродем).



**Редки:** наподобяващи системен лупус еритематозус симптоми (повишена температура, умора и чувствителност към слънчевата светлина, ревматични ставни болки, зачервяване на кожата).

**Много редки:** зачервяване на кожата във вид на дискове или възли и кървене (Синдром на Stevens-Jones), фатално увреждане и отделяне на кожата (токсична епидермална некролиза), фоточувствителност, възпаление на кожата или лигавиците, промяна в оцветяването на кожата, зачервяване, акне, косопад, засилено окосмяване.

#### **Нарушения на мускуло - скелетната система и съединителната тъкан**

**Много редки:** ставни болки, мускулни болки, мускулни крампи, нарушение на минерализацията на костите, което води до тяхното омекване.

#### **Нарушения на ендокринната система**

**Много редки:** повишаване на определен хормон (пролактин), което може да доведе до уголемяване на млечните жлези и изтичане на майчино мляко, което не е свързано с кърмене.

#### **Нарушения на метаболизма и храненето**

**С неизвестна честота:** хиперамонемия.

#### **Съдови нарушения**

**Редки:** твърде високо или ниско кръвно налягане.

**Много редки:** възпаление на вени, венозно запушване.

#### **Нарушения на имунната система**

**Редки:** късни алергични реакции засягащи различни органи с прояви, като повишаване на температурата, кожен обрив, възпаление на съдовите стени, подуване на лимфните възли, ставни болки, промени в броя на кръвните клетки и чернодробните показатели; може да се засегнат и други органи, като бели дробове, бъбреци, панкреас сърце и дебело черво.

**Много редки:** възпаление на мозъчната обвивка, подуване на лицето, евентуално съпроводено със затруднения при гълтане и дишане (ангиоедем).

#### **Нарушения на черния дроб и жлъчните пътища**

Възможно е повишаване на чернодробните показатели и възпаление на черния дроб с различна честота при отделните случаи.

**Редки:** жълтеница.

**Много редки:** намаление на чернодробната функция.

#### **Нарушения на възпроизводителната система и гърдите**

**Много редки:** сексуални нарушения.

#### **Психични нарушения**

**Редки:** халюцинации (зрителни или слухови), депресия, безапетитие, неспокойство, агресивно поведение, обърканост.

### **4.9 Предозиране**

Симптомите на остро предозиране с карбамазепин включват повръщане, нарушение на съзнанието, тремор, възбуда, конвулсии, дори и кома, потискане на дишането, промени в кръвното налягане, смущения в сърдечната проводимост, олигурия.

Лечението трябва да бъде симптоматично.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Антиепилептици, деривати на карбоксамид  
АТС код: N03AF01



Карбамазепин притежава предимно антиконвулсивен ефект. В допълнение, той показва централно антихолинергично, седативно и антидепресивно действие, както и централен антидиуретичен ефект.

Освен неговата отлична ефективност при различни форми на епилепсия, карбамазепин оказва положителен ефект и върху придружаващите ги психологични промени (повдигащ духа ефект). Счита се, че карбамазепин е средство на избор за лечение на невралгия на троичния нерв. Симптомите на абстиненция, свързани с острия алкохол абстинентен синдром се подобряват бързо след прилагане на карбамазепин.

При мета-анализа на рандомизирани, плацебо-контролирани проучвания включващи 11 антиепилептични лекарствени продукта (общо 199 проучвания с 27863 пациента в лекарствените групи и 16029 пациента третирани с плацебо) използвани при лечение на епилепсия, психични нарушения (включително биполарни разстройства, шизофрения и страхова невроза) или други нарушения (включително невропатична болка), бил установен повишен риск от възникване на суицидно-свързани инциденти (суицидни мисли и поведение) при пациентите третирани с анти-епилептични лекарствени продукти в сравнение с тези приемали плацебо. Тези прояви били равномерно разпределени по отношение на всички изследвани лекарствени продукти и възниквали между 2-та 24-та седмица от започване на лечението. Рискът от възникване на суицидни мисли и поведение при пациенти провеждащи анти-епилептично лечение се определя на 0.43%, почти два пъти по-висок от групата приемаща плацебо (0.24%), което съответства на два допълнителни случая на 1000 пациента от групата третирана с анти-епилептици в сравнение плацебо групата.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

След прилагане на единична доза, карбамазепин притежава сравнително дълъг плазмен полуживот (25-65 часа). След повторно прилагане обаче, елиминирането е значително по-бързо (12-17 часа), поради автоиндукция на метаболизма.

Карбамазепин се метаболизира от черния дроб и се екскретира главно чрез бъбреците.

Удълженото освобождаване на таблетките не се повлиява от приема на храна. При желание таблетките Неуротоп с удължено освобождаване могат да се разтварят в течности (вода, чай, портокалов сок, мляко) без загуба на своя ретарден ефект.

Чрез потискане на CYP-450-IIIА4 ензимна система в чревната стена и черния дроб, сокът от грейпфрут сигнификантно увеличава бионаличността на карбамазепин (виж т.4.5. Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие).

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

Както и други вещества, индуциращи чернодробните ензими, така и карбамазепин прилаган във високи дози води по-често до развитие на хепатоми и бенигнени тестикуларни аденоми. Значението на тези данни при хора е неизвестно. Тестовите за мутагенност на карбамазепин и някои от неговите метаболити са показали отрицателен резултат.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

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

Съполимер амониев метакрилат, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, талк, натриев нишестен гликолат (тип IA), микрокристална целулоза, съполимер етакрилова киселина – етакрилат (1:1) 30% дисперсия.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

5 години

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.





Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

**6.5 Данни за опаковката**

PVC/Alu блистери в опаковка с по 30 или 50 таблетки.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Австрия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20011170

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ**

28.11.2001

12.12.2006

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември/2021

