

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МАРЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20210367
Разрешение №	71066 / 03-02-2026
BG/MA/MP	
Оборудване №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПарацетаМакс Експрес 500 mg филмирани таблетки
ParacetaMax Express 500 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg парацетамол (paracetamol).

Помощни вещества с известно действие

Всяка филмирана таблетка съдържа 12 µg глюкоза и сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Бяла до почти бяла, елипсовидна, двойноизпъкнала таблетка с делителна черта от едната страна на таблетката и гладка от другата. Размерът на таблетката е приблизително 7,9 на 17,1 mm с височина приблизително 5,0-6,5 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на лека до умерена болка и/или температура.

ПарацетаМакс Експрес е показан при възрастни, юноши и деца на 6 и повече години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Информация за дозировката е посочена в следващата таблица.

Дозировката зависи от възрастта и телесното тегло; обичайно се приемат по 10 до 15 mg/kg телесно тегло като единична доза, до максимум 60 mg/kg телесно тегло обща дневна доза.

Интервалът на дозиране зависи от симптомите и максималната обща дневна доза и при всички случаи трябва да бъде не по-кратък от 4 часа.

За деца под 6-годишна възраст са налични по-подходящи лекарствени форми.

Ако симптомите продължават повече от 3 дни е необходима консултация с лекар.



Телесно тегло (възраст)	Единична доза (еквивалентна доза парацетамол) (брой таблетки)	Максимална дневна доза (24 h) (еквивалентна доза парацетамол) (брой таблетки/доза)	Минимален интервал между дозите
22 kg – 30 kg (деца на възраст около 6 – 9 години)	250 mg (половин таблетка)	1 000 – 1 500 mg (максимум 2-3 таблетки/4-6 приема)	4 - 6 часа
30 kg- 40 kg (деца на възраст около 9 – 12 години)	500 mg (1 таблетка)	1 500 – 2 000 mg (максимум 3-4 таблетки/приема)	4 - 6 часа
40 kg – 55 kg (деца на възраст около 12 - 15 години)	500 mg (1 таблетка)	2 000 – 3 000 mg (максимум 4-6 таблетки/приема)	4 - 6 часа
>55 kg (възрастни и юноши на възраст 15 и повече години)	500 – 1 000 mg (1-2 таблетки)	3 000 mg (максимум 6 таблетки/3-6 приема)	4 - 6 часа

Максималната дневна доза (за 24 часа), посочена в таблицата не трябва да се надвишава при никакви обстоятелства.

Трябва да се използва най -ниската доза, необходима за постигане на ефикасност. Максимална продължителност на употреба без консултация с лекар: 3 дни.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция на дозата в старческа възраст. Трябва да се има предвид, обаче, че бъбречната и/или чернодробната недостатъчност са по-чести в старческа възраст (вж. точка 4.4).

Бъбречно увреждане

При наличие на бъбречна недостатъчност, парацетамол трябва да се използва с повишено внимание и в случаи на тежка бъбречна недостатъчност се препоръчва увеличен интервал между дозите. Когато креатининовият клирънс е между 10-50 ml/min, минималният интервал между приемите трябва да бъде 6 часа. При креатининов клирънс под 10 ml/min, минималният интервал между два приема трябва да бъде 8 часа.

Чернодробно увреждане

Парацетамол трябва да се използва с повишено внимание при наличие на чернодробна недостатъчност или синдром на Gilbert. Дозата трябва да се понижи или да се увеличи интервалът между дозите.

Не трябва да се превишава дневна доза от 2 000 mg при възрастни, без консултация с лекар.

Максималната дневна доза от 60 mg/kg телесно тегло (до максимум 2 000 mg/ден) не трябва да се превишава без консултация с лекар в случай на:

- телесно тегло под 50 kg
- чернодробно увреждане
- синдром на Gilbert (фамилна нехемолитична жълтеница)
- хронична злоупотреба с алкохол
- дехидратация
- хронично недохранване

Хроничната консумация на алкохол може да понижи прага на токсичност на парацетамол. При тези пациенти, интервалът между две дози трябва да бъде минимум 8 часа.



Начин на приложение

Перорална употреба. Таблетката трябва да се погълне с чаша вода.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

За да се избегне рискът от предозиране, трябва да се гарантира, че съпътстващо прилаганите лекарства не съдържат парацетамол.

В следните случаи парацетамол трябва да се използва с особено внимание, тоест с по-голям интервал между дозите или в по-ниска доза (вж. точка 4.2) и под медицинско наблюдение:

- хепатоцелуларна недостатъчност (Child-Pugh < 9)
- хронична злоупотреба с алкохол
- бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min)
- синдром на Gilbert (болест на Meulengracht)
- тежка инфекция, тъй като може да повиши риска от метаболитна ацидоза. Признаците на метаболитна ацидоза включват:
 - дълбоко, учестено, затруднено дишане,
 - гадене, повръщане,
 - загуба на апетит.
- остър хепатит
- съпътстващо лечение с лекарствени продукти, засягащи чернодробната функция
- дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа
- дефицит на глутатион
- хемолитична анемия
- дехидратация
- хронично недохранване
- старческа възраст

Допълнителни предпазни мерки (вж. точка 4.2)

Продължителната или честата употреба не се препоръчват. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не приемат едновременно други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол. Приемът на дневните дози за многократно приложение наведнъж може сериозно да увреди черния дроб, в такъв случай не настъпва загуба на съзнание.

Въпреки това, в случай на предозиране, трябва незабавно да се потърси медицинска помощ, дори ако пациентът се чувства добре, поради риска от необратимо увреждане на черния дроб (вж. точка 4.9).

Продължителната употреба, освен под лекарско наблюдение, може да бъде вредна. При деца и юноши, лекувани с 60 mg/kg дневно парацетамол, комбинацията с друг антипиретик не е оправдана, освен в случай на неефективност.

Не трябва да се употребява алкохол по време на лечение с парацетамол.

Рискът от предозиране е по-голям при индивиди с нециротично алкохолно чернодробно увреждане. Изисква се повишено внимание в случаите на хроничен алкохолизъм. При пациенти, злоупотребяващи с алкохол, дозата трябва да бъде понижена (вж. точка 4.2). В тези случаи дневната доза не трябва да надвишава 2 грама.

Случаи на индуцирана от парацетамол хепатотоксичност, включително фатални случаи, са съобщавани при пациенти приемащи парацетамол в дози в границите на терапевтичния диапазон.



Тези случаи са докладвани при пациенти с един или повече рискови фактори за хепатотоксичност, включително ниско телесно тегло (<50 kg), бъбречно и чернодробно увреждане, хроничен алкохолизъм, съпътстващ прием на хепатотоксични лекарства и при остро и хронично недохранване (ниски резерви на чернодробен глутатион). Парацетамол трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с тези рискови фактори. Препоръчва се повишено внимание също и при пациенти на съпътстващо лечение с лекарства, които индуцират чернодробни ензими, и при състояния, които могат да предразположат към недостиг на глутатион (вж. точки 4.2 и 4.9). На клинично подходящи интервали е необходимо да се преглежда дозировката на парацетамол и пациентите трябва да се проследяват за поява на нови рискови фактори за хепатотоксичност, които могат да наложат корекция на дозата.

На пациентите с нарушен статус на хранене, причинен от злоупотреба с алкохол, анорексия или неправилно хранене, се препоръчва да не прилагат продължително и в максимални дози поради риск от токсични чернодробни реакции.

В случай на висока температура, признаци на вторична инфекция или ако симптомите персistirат повече от 3 дни е необходима консултация с лекар.

Без препоръка от лекар или зъболекар, лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, обикновено трябва да се използват само за няколко дни и не във високи дози.

При продължителна, неправилна употреба на аналгетици във високи дози може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с повишаване на дозите на лекарствения продукт.

По принцип, редовният прием на аналгетици, особено на комбинация от няколко обезболяващи вещества, може да доведе до трайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Внезапното прекратяване на приема след продължителна, неправилна употреба на аналгетици във висока доза, може да доведе до главоболие, отпадналост, болки в мускулите, нервност и вегетативна симптоматика. Тези симптоми на отнемане преминават в рамките на няколко дни. По време на този период, по-нататъшно приемане на аналгетици трябва да се избягва и да не се възобновява без консултация с лекар.

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежка степен на бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недохранване или с други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуоклоксацилин. Ако се подозира HAGMA поради пироглутаминова ацидоза се препоръчва незабавно спиране на парацетамол и стриктно проследяване. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.

ПарацетаМакс Експрес съдържа глюкоза

Пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

ПарацетаМакс Експрес съдържа сорбитол

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Приемът на пробенецид инхибира свързването на парацетамол с глюкуроновата киселина, което води до понижаване на клирънса на парацетамол приблизително 2 пъти. При едновременен прием на пробенецид, дозата на парацетамол трябва да бъде понижена.
- Изисква се повишено внимание особено при едновременния прием на лекарства, които водят до ензимна индукция, както и с потенциално хепатотоксични вещества (вж. точка 4.9). Метаболизмът на парацетамол се ускорява при пациенти, приемащи лекарствени продукти, които са ензимни индуктори, напр. фенитоин, карбамазепин, фенobarбитал, примидон и рифампицин. Изолирани съобщения описват неочаквана хепатотоксичност при пациенти, приемащи лекарствени продукти- ензимни индуктори.
- При едновременното прилагане на парацетамол и AZT (зидовудин) се засилва склонността към поява на неутропения и хепатотоксичност. Продължителното/многократно приложение на парацетамол при пациенти на терапия със зидовудин трябва да се избягва и да се прилага само след консултация с лекар. Ако обаче се налага хронична употреба на парацетамол и зидовудин, трябва да се проследяват количеството на левкоцитите и чернодробните функционални тестове, особено при пациенти с недोхранване.
- При едновременен прием на лекарствени средства, които забавят изпразването на стомаха, може да се забавят резорбцията и началото на действие на парацетамол.
- Едновременният прием на лекарствени средства, които водят до ускорено изпразване на стомаха, напр. метоклопрамид и домперидон, ускорява абсорбцията и началото на действие на парацетамол.
- Холестирамин намалява абсорбцията на парацетамол. Когато е необходимо холестирамин и парацетамол да се прилагат едновременно, парацетамол трябва да се приема минимум 1 час преди или 4 часа след приема на холестирамин.
- Антикоагулантният ефект на варфарин и други кумарини може да бъде засилен при продължителна редовна употреба на парацетамол с повишен риск от кървене; единичните дози нямат значим ефект.
- Необходимо е повишено внимание при съпътстваща употреба на флуклоксацилин и парацетамол, тъй като едновременният прием се свързва с метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).
- Антагонисти на витамин К: може да се появи засилване на ефекта на антагонистите на витамин К, особено при редовен прием на високи дози парацетамол. В такъв случай се препоръчва редовно проследяване на международното нормализирано съотношение (INR).
- Ламотрижин: парацетамол може да намали бионаличността на ламотрижин, с възможно намаляване на неговите ефекти, поради възможно индуциране на метаболизма му в черния дроб.

Ефекти върху лабораторните изследвания

Парацетамол може да повлияе лабораторните тестове за определяне на пикочна киселина в серума, при които се използва фосфо-волфрамова киселина и тестове за определяне на кръвна захар чрез глюкозо-оксидазо-пероксидазен метод.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Значително количество данни при бременни жени не показват нито малформативна, нито фето/неонатална токсичност. Резултатите от епидемиологичните проучвания върху неврологичното развитие на деца с експозиция на парацетамол *in utero* са неубедителни. Ако е необходимо от клинична гледна точка, парацетамол може да се прилага по време на бременност, но трябва да се използва най-ниската ефективна доза за възможно най-кратко време и с възможно най-ниската честота.



Кърмене

Парацетамол се екскретира в майчиното мляко, но не и в клинично значими количества, когато се приема в препоръчителните дози. Наличните публикувани данни не водят до противопоказание при кърмене.

Фертилитет

Няма достатъчно налични клинични данни за мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ПарацетаМакс Експрес не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органен клас и честота. Честотата е определена като: *Много често* ($\geq 1/10$); *Често* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *Нечесто* ($\geq 1/1\ 000$ 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).

База данни по системо-органни класове	Нежелани реакции и честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	<i>Много редки</i> : тромбоцитопения, левкопения, панцитопения, неутропения, хемолитична анемия, агранулоцитоза <i>С неизвестна честота</i> : анемия
Нарушения на имунната система	<i>Много редки</i> : анафилаксия (изискваща прекратяване на лечението), кожни реакции на свръхчувствителност, включващи освен друго и кожни обриви Съобщавани са много редки случаи на сериозни кожни реакции (лекарствено индуциран синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP))
Нарушения на метаболизма и храненето	<i>С неизвестна честота</i> : Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<i>Много редки</i> : бронхоспазъм при пациенти, чувствителни към ацетилсалицилова киселина и други НСПВС
Хепатобилиарни нарушения	<i>Много редки</i> : хепатотоксичност <i>Редки</i> : повишаване на чернодробните трансаминази, чернодробна дисфункция, чернодробна недостатъчност, чернодробна некроза, жълтеница <i>С неизвестна честота</i> : хепатит
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Редки</i> : пруритус, обрив, изпотяване, ангиоедем, уртикария <i>С неизвестна честота</i> : екзантема
Нарушения на нервната система	<i>Редки</i> : главоболие
Стомашно-чревни нарушения	<i>Редки</i> : коремна болка, диария, гадене, повръщане и констипация
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	<i>Много редки</i> : стерилна пиурия (мъчна урина) <i>С неизвестна честота</i> : нефропатии (интерстициален нефрит, тубулна некроза) след продължителна употреба на високите дози
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<i>Редки</i> : замаяност, неразположение



Наранявания, отравяния и усложнения,
възникнали в резултат на интервенции

Редки: предозиране и интоксикация

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

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

Предозирането на парацетамол може да причини чернодробна недостатъчност, която да доведе до чернодробна трансплантация или смърт.

Съществува риск от интоксикация особено при пациенти в старческа възраст, малки деца, пациенти с чернодробно заболяване, в случаите с хроничен алкохолизъм и при пациенти с хронично недохранване. При пациенти приемащи ензимни индуктори и при възрастни с телесно тегло под 50 kg. Предозирането в тези случаи може да бъде фатално.

Симптомите обикновено се проявяват в рамките на първите 24 часа и включват: гадене, повръщане, анорексия, бледност и коремна болка или пациентите могат да са безсимптомни.

Предозирането на парацетамол при еднократно приложение при възрастни или при деца може да причини некроза на чернодробните клетки, която може да предизвика пълна и необратима некроза, водеща до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, които могат да предизвикат кома и смърт. Едновременно с това се наблюдават повишени нива на чернодробните трансаминази (AST, ALT), лактат дехидрогеназа и билирубин заедно с повишени нива на протромбина, които могат да се появят 12 до 48 часа след приложението. При възрастни, които са приели повече от препоръчителните количества парацетамол е възможно увреждане на черния дроб. Смята се, че ексцесивните количества токсичен метаболит (които обикновено са адекватно детоксикирани от глутатион, когато се приемат нормални дози парацетамол), стават необратимо свързани с чернодробната тъкан.

Някои пациенти могат да са с повишен риск от увреждане на черния дроб поради токсичност от парацетамол.

Може да се развие и остра бъбречна недостатъчност с остра тубулна некроза.

Съобщавани са също и панкреатити и сърдечни аритмии.

Рисковите фактори включват: В случай че пациентът:

- е на дългосрочна терапия с карбамазепин, фенобарбитон, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион или други лекарства, които индуцират чернодробните ензими.
- често злоупотребява с алкохол в количества, надхвърлящи препоръчителните количества.
- е възможно да е с изчерпан глутатион, напр. хранителни разстройства, микобактериална инфекция, гладуване, кахексия

Гореспоменатите рискови фактори могат да понижат прага на хепатотоксичност.



Процедура за спешни случаи:

Незабавното лечение е от съществено значение при овладяване на предозирането с парацетамол. Пациентите трябва спешно да бъдат прехвърлени в болница за незабавна медицинска помощ.

Трябва да се обмисли приложение на активен въглен, ако $>150 \text{ mg/kg}$ парацетамол е бил приет в рамките на 1 час.

Плазмената концентрация на парацетамол трябва да се измери на четвъртия час или по-късно след поглъщане в случай на еднократно остро предозиране. Трябва да се използва кръвна проба за определяне на първоначалната плазмена концентрация на парацетамол.

Лечение с N-ацетилцистеин, трябва да бъде приложено възможно най-скоро в съответствие с националните ръководства за лечение.

Трябва да се приложи симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналгетици; други аналгетици и антипиретици; анилиди, АТС код: N02B E01

Парацетамол има аналгетично и антипиретично действие. Аналгетичният и антипиретичен механизъм на действие на парацетамол не е напълно изяснен. Вероятно е централно и периферно действие. Доказано е изразено инхибиране на церебралния синтез на простагландини, докато периферният синтез на простагландини е слабо инхибиран. Освен това, парацетамол инхибира ефекта на ендогенните пирогени върху температураната регулация от хипоталамуса.

5.2 Фармакокинетични свойства

Парацетамол се абсорбира бързо и почти напълно от стомашно-чревния тракт.

Фармакокинетичните данни при хора показват, че ранната абсорбция на парацетамол (част от дозата през първите 60 минути) е с 32% по-висока при ПарацетаМакс Експрес в сравнение със стандартна таблетка парацетамол ($p < 0,0001$) и с по-малка интериндивидуална и интраиндивидуална вариабилност ($p < 0,0001$) при ранна абсорбция на парацетамол при ПарацетаМакс Експрес в сравнение със стандартни таблетки парацетамол.

Фармакокинетичните данни при хора показват, че максималната плазмена концентрация на парацетамол се достига с поне 25% по-бързо при ПарацетаМакс Експрес в сравнение със стандартните таблетки парацетамол на гладно и след хранене ($p < 0,01$). Концентрацията в плазмата достига пик до 25 минути.

Общата степен на абсорбция на парацетамол при ПарацетаМакс Експрес е еквивалентна на тази при стандартните таблетки парацетамол.

В изследване за биеквивалентност са получени следните резултати спрямо референтният продукт Панадол филмирани таблетки * Номер на изследването: BE-1967-19

Фармакокинетични параметри	Референтен продукт (R)			Тест продукт (T)	
	Средно аритметично	Стандартно отклонение	CV (%)	Средно аритметично	Стандартно отклонение
*T _{max} (h)	0,68	0,25-2,25		0,42	0,22-1,33



*съобщени медиана & диапазон

Данните от сцинтиграфията при хора показват, че ПарацетаМакс Експрес обикновено започва да се разпада 5 минути след приема. Фармакокинетичните данни при хора показват, че парацетамол обикновено може да бъде открит в плазмата след 10 минути.

Свързването с плазмените протеини е променливо. Плазменият полуживот е 1-4 часа. Максималната плазмена концентрация на парацетамол се достига по-бързо за ПарацетаМакс Експрес в сравнение със стандартната таблетка парацетамол на гладно и след хранене ($p < 0,01$).

Парацетамол се разпределя относително равномерно в повечето телесни течности.

Екскрецията е почти изключително бъбречна, под формата на конюгирани метаболити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Обширните проучвания не показват данни за релевантен генотоксичен риск при парацетамол в рамките на терапевтичния, т.е. нетоксичен, дозов диапазон.

Дългосрочните проучвания върху плъхове и мишки не показват никакви значими туморогенни ефекти при нехепатотоксични дози парацетамол.

Липсват конвенционални проучвания, използващи приетите понастоящем стандарти за оценка на токсичността за репродуктивността и развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Прежелатинизирано нишесте (царевично)

Калциев карбонат

Повидон (К-25)

Кросповидон (тип В)

Алгинова киселина

Колоиден, безводен силициев диоксид

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза

Полидекстроза (съдържа сорбитол и глюкоза)

Средноверижни триглицериди

Макрогол 3350

Калциев карбонат

Обезмаслен слънчогледов лецитин (Е322)

Макрогол 400

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 месеца



6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVdC-алуминий блистери и OPA/Al/PVC-алуминий блистери.
Видове опаковки: 10, 20, 30, 40, 50 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20210364

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

Дата на първо разрешаване: 08.12.2021
Дата на последно подновяване: 19.06.2025

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

01.12.2025

