

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Профенид LP 200 mgтаблетки с удължено освобождаване
Profenid LP 200 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа 200 mg кетопрофен (ketoprofen).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване

Таблетките са бели, двойноизпъкнали, филмирани таблетки, гравирани от едната страна с „RPR 110“.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За продължително симптоматично лечение на хронични ревматоидни възпалителни заболявания, особено ревматоиден полиартрит, анкилозиращ спондилоартрит, псориатичен артрит, синдром на Reiter, болезнени инвалидизиращи артрози.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лекарственият продукт е предписан за възрастни и деца над 15 години.

1 таблетка дневно на един прием.

Пациенти с нарушена бъбречна функция и в старческа възраст:

Препоръчва се да се намали началната доза и такива пациенти да се поддържат на минимална ефективна доза. Индивидуално коригиране на дозата може да се има предвид само след установяване на индивидуалната поносимост на пациента.

Пациенти с нарушена чернодробна функция:

Тези пациенти трябва внимателно да се наблюдават и да се придържат към минималната ефективна дневна доза (виж точка 4.4)

Деца

Безопасността и ефективността на кетопрофен таблетки, капсули и супозитории не е била установена при деца.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вижте точка 4.4).

Начин на приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9200090
Разрешение №	37883, 02-06-2017
Одобрение №	/



Таблетката се погъща цяла, с пълна чаша вода по време на хранене.

4.3 Противопоказания

Кетопрофен е противопоказан при пациенти с изявени в миналото реакции на свръхчувствителност като спазъм на бронхите, астматични пристъпи, ринит, уртикария или други алергични реакции към кетопрофен, ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС).

Тежки, рядко с фатален изход, анафилактични реакции са били докладвани при такива пациенти (вж. точка 4.8).

Кетопрофен е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

Кетопрофен е също противопоказан в третото тримесечие на бременността.

Кетопрофен е противопоказан и при следните случаи:

- Тежка сърдечна недостатъчност;
- Активна стомашна язва или всяка анамнеза за стомашно-чревно кървене, язва или перфорация;
- Хеморагична диатеза;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Тежка бъбречна недостатъчност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вж. точка 4.2 и по-долу посочените стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове).

Особено внимание трябва да се обръща на пациенти с комбинирано лечение, поради увеличен рисък от язва или кървене, като перорални кортикоステроиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромбоцитни продукти като ацетилсалициловата киселина (вж. точка 4.5).

Използването на кетопрофен в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства, включително и циклооксигеназа-2 селективни инхибитори трябва да се избягва.

- Стомашно-чревни нарушения

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, приемащи едновременно лекарства, които могат да повишат риска от язва или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRIs), антитромбоцитни средства като аспирин или никорандил.

Стомашно-чревно кървене, язва и перфорация: стомашно-чревно кървене, язва или перфорация, които могат да са с фатален изход, са били докладвани при всички нестероидни противовъзпалителни средства по всяко време на лечението, с или без предшестващи симптоми или с предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.



Някои епидемиологични доказателства показват, че кетопрофен може да е асоцииран с висок риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, сравнима с тази при някои други НСПВС, особено във високи дози.

Рискът от стомашно-чревно кървене, язва или перфорация е по-висок с увеличаване на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено при усложнения с хеморагия или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниските възможни дози.

Комбинирана терапия с протективни продукти (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа), трябва да се обмисли за тези пациенти, а също и за пациенти нуждаещи се едновременно да приемат и ниски дози ацетилсалцилкова киселина, или други лекарствени продукти, увеличаващи стомашно-чревния рисък (вж. по-надолу и точка 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да докладват всички необичайни абдоминални симптоми (особено стомашно-чревно кървене), особено в началото на лечението.

Пациенти в старческа възраст

При пациентите в старческа възраст честотата на нежеланите лекарствени реакции към НСПВС е увеличена, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да са с фатален изход.

Когато се появи стомашно-чревно кървене или язва при пациенти приемащи кетопрофен, лечението трябва да се прекрати.

- Сърдечно-съдови реакции

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана с леко повишен рисък от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт).

Както при всички НСПВС, трябва внимателно да се обмисли приложението на кетопрофен при лечение на пациенти със съществуваща неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и / или мозъчно-съдова болест, както и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания (например хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Повишен рисък за артериални тромботични събития са съобщавани при пациенти, лекувани с неаспиринови НСПВС за периоперативна болка при поставянето на аорто-коронарен байпас (CABG)

- Кожни реакции

Тежки кожни реакции, някои от тях с фатален изход, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, и токсична епидермална некролиза са били докладвани много рядко в комбинация с НСПВС (вж. точка 4.8). Пациентите са изложени на най-голям рисък в начало на лечението, както и повечето случаи на появя на такива реакции са през първия месец на лечението. Кетопрофен трябва да бъде спрян при първата появя на обрив по кожата, мукозни лезии или никакъв друг знак за свръхчувствителност.

Предпазни мерки при употреба



НСПВС трябва да се дават особено внимателно на пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се влошат (вж. точка 4.8).

В начало на лечението, бъбречната функция трябва внимателно да се наблюдава при пациенти със сърдечна недостатъчност, цироза и нефроза, при пациенти получаващи диуретична терапия, при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, особено ако пациентът е в старческа възраст. При тези пациенти, употребата на кетопрофен може да предизвика намаляване на бъбречния кръвоток, причинено от инхибиране на простагландините и води до бъбречна недостатъчност.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, заболяване на периферните артерии и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с кетопрофен само след внимателно обмисляне. Такова обмисляне трябва да се направи и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (например хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Повишен риск от предсърдно мъждене е докладвано във връзка с употребата на НСПВС.

Хиперкалиемия може да възникне, особено при пациенти с диабет, с бъбречна недостатъчност, и/или съпътстващо лечение с лекарствени вещества водещи до хиперкалиемия (вж. т.4.5). Нивата на калий, трябва да бъдат изследвани при тези обстоятелства.

Подобно на другите НСПВС при наличието на инфекциозно заболяване, трябва да се отбележи, че противовъзпалителните, аналгетичните и антиpirетичните свойства на кетопрофен могат да замаскират обичайните признания за развитието на инфекция, например треска.

При пациенти с изразено нарушение на чернодробните функции или с анамнеза за чернодробно заболяване, се препоръчва периодично изследване нивата на аминотрансферазите, особено по време на продължително лечение. Редки случаи на жълтеница и хепатит са били описани с кетопрофен.

Употребата на НСПВС може да наруши фертилитета при жени и затова не се препоръчва при жени, желаещи да забременеят. Жени, които не могат да забременеят или провеждат изследвания за стерилност, трябва да преустановят приемането на НСПВС.

Пациенти, страдащи от астма, свързана с хроничен ринит и/или с хроничен синузит и/или с назална полипоза, рискуват повече от останалите да получат алергична реакция по време на приема на ацетилсалицилова киселина и/или други НСПВС. Прилагането на този лекарствен продукт може да доведе до астматичен пристъп или спазъм на бронхите, особено при хора, алергични към ацетилсалицилова киселина или към НСПВС.

Ако се появят зрителни нарушения като замъглено виждане, лечението трябва да се преустанови.

Пациентите с данни за реакции на фоточувствителност или фототоксичност трябва да се следят внимателно.



По време на продължително лечение се препоръчва да се контролират кръвните показатели, чернодробните и бъбречните функции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва комбинирането с:

Други НСПВС (включително циклооксигеназа-2 селективни инхибитори) и високи дози салицилати: увеличен рисък от стомашно-чревна язва и кървене.

Антикоагуланти (:

Повишен рисък от кървене (вж. точка 4.4):

- Хепарин
- Антагонисти на витамин K
- Антагонисти на тромбоцитната агрегация (такива като тиклопидин, клопидогрел)
- Тромбинови инхибитори (такива като дабигатран)
- Директни инхибитори на фактор Xa (такива като апиксабан, ривароксабан, едоксабан).

Ако едновременно им приложение не може да се избегне, пациентът трябва стриктно да се наблюдава.

Литий:

Риск от повишаване нивото на лития в кръвта, понякога може да достигне токсични нива поради намаляване на бъбречната екскреция. При необходимост, нивото на лития в кръвта трябва строго да се следи и дозата на лития да се коригира по време на, и след спиране на терапията с НСПВС.

Метотрексат в доза над 15 mg/седмично:

Увеличен рисък от хематологична токсичност на метотрексат, особено ако се прилага във високи дози (>15 mg/седмично), вероятно дължащ се на изместване от свързания с плазмените протеини метотрексат и намален бъбречен клирънс.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Лекарствените продукти и терапевтични групи, които могат да доведат до хиперкалиемия (т.е. калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, ACE инхибитори и ангиотензин II антагонисти, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), хепарин (с ниско молекулно тегло или нефракциониран, циклоспорин, тациримус и триметоприм):

Рискът от хиперкалиемия може да се повиши, когато лекарствата, споменати по-горе се прилагат едновременно (вж. т. 4.4).

Кортикостероиди: увеличен рисък от стомашно-чревна язва или кървене (вж. точка 4.4)

Диуретици:

Пациенти и особено дехидратирани пациенти, вземащи диуретици са с най-голям рисък за развитие на бъбречна недостатъчност и вторично намаляване на гломерулината филтрация поради намаляване синтезата на бъбречните простагландини. Такива пациенти трябва да се хидратират и да се изследва бъбречната им функция преди започване на комбинираното лечение (вж. точка 4.4).

ACE инхибитори и инхибитори на ангиотензин II рецепторите:

При пациенти с нарушена бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или при пациенти в старческа възраст, едновременната употреба на ACE инхибитори и инхибитори на ангиотензин II рецепторите и агенти, които подтискат циклооксигеназата може да предизвика нарушение на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност.



Метотрексат в дози по-ниски от 15 mg/седмично:

През първите седмици на комбинираното лечение, веднъж седмично се прави пълна кръвна картина. Ако има никакво отклонение от бъбреchnата функция или пациентът е в старческа възраст, наблюдението се извършва по-често.

Пентоксифилин:

Има увеличен риск от кървене. Изисква се по-често клинично наблюдение и проследяване на времето на кървене.

Тенофовир:

Едновременното приложение на тенофовир дизопроксил фумарат и НСПВС може да увеличи риска от бъбреchnи нарушения.

Никорандил:

При пациенти, получаващи едновременно никорандил и НСПВС, е налице повишен риск от тежки усложнения като язва, перфорация или кръвоизлив на храносмилателния тракт.

Сърдечни гликозиди:

Фармакокинетичното взаимодействие между кетопрофен и дигоксин не е доказана. Въпреки това, препоръчва се повишено внимание, особено при пациенти с бъбреchnо увреждане, тъй като НСПВС могат да намалят бъбреchnата функция и намаляват бъбреchnия клирънс на сърдечни гликозиди.

Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.

Такролимус: Повишен риск от нефротоксичност.

Да се вземе под внимание комбинирането с

Антихипертензивни продукти (бета-блокери, инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим, диуретици):

Риск от намален антихипертензивен ефект (инхибиране на съдо-разширяващите простагландини от НСПВС).

Тромболитици:

Увеличен риск от кървене.

Пробенецид:

Едновременното приложение на пробенецид може значително да намали плазмения клирънс на кетопрофен.

Селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs):

Увеличен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Инхибирането на синтеза на простагландините може да повлияе неблагоприятно бременността и/или развитието на ембриона/плода. Данни от епидемиологични изследвания показват повишен



risk от спонтанен аборт, от сърдечни малформации и от гастросхиза след използването на инхибитори на синтеза на простагландините през ранната бременност. Абсолютният риск от кардиоваскуларни малформации е увеличен от под 1% до около 1,5%. Счита се, че риска се увеличава с увеличаване на дозата и продължителността на терапията. При животни, прилагането на инхибитори на синтеза на простагландините е показвало увеличаване на загубата преди и след имплантиране и на смъртността на ембриона/плода. В допълнение, увеличена честота на различни малформации, включително кардиоваскуларни, са били докладвани при животни, на които са били давани инхибитори на синтеза на простагландините по време на органогенезисния период. По време на първото и второто тримесечие на бременността, кетопрофен не трябва да се използва, освен ако не е крайно наложително. Ако кетопрофен се използва от жена, желаеща да забременее, или по време на първото и второто тримесечие на бременността, то дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратко.

По време на третото тримесечие, всички инхибитори на синтеза на простагландините могат да изложат плода на:

- кардио-пулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертензия);
- бъбречна дисфункция, която може да доведе до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.

В края на бременността майката и детето могат да бъдат изложени на:

- евентуално удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект който може да се появи дори и при много ниски дози;
- отложено или удължено раждане в резултат на потискане на контракциите на матката.

Следователно, кетопрофен е противопоказан през третото тримесечие на бременността.

Кърмене:

Няма налични данни за преминаването на кетопрофен в майчиното мляко. Кетопрофен не се препоръчва при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите да бъдат предупреждавани за възможна поява на световъртеж, сънливост, замаяност, конвулсии или зрителни смущения и да бъдат съветвани да не шофират или да не работят с машини, ако един от тези симптоми се прояви.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Класификация на очакваните честоти:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Следващите нежелани реакции са били докладвани с кетопрофен при възрастни:

Нарушения на кръвта и лимфната система:

- редки: анемия дължаща се на кръвоизливи;
- с неизвестна честота: тромбоцитопения, агранулоцитоза, костно-мозъчна аплазия, левкопения, хемолитична анемия.

Нарушения на имунната система:



- много редки: едем на Квинке;
- с неизвестна честота: анафилактични реакции (включително шок).

Психични нарушения:

с неизвестна честота: депресия, халюцинации, объркване, промени в настроението.

Нарушения на нервната система:

- нечести: главоболие, замаяност, съниливост;
- редки: парестезия;
- с неизвестна честота: асептичен менингит, конвулсии, дисгеузия, световъртеж.

Нарушения на очите:

- редки: нарушена зрителна острота (вж. точка 4.4).

Нарушения на ухoto и лабиринта:

- редки: шум в ушите.

Сърдечни нарушения:

- с неизвестна честота: обостряне на сърдечната недостатъчност, предсърдно мъждене;

Съдови нарушения:

- с неизвестна честота: хипертония, вазодилатация, васкулити (включително левкоцитокластни васкулити).

Респираторни, гръден и медиастинални нарушения:

- редки: астма;
- с неизвестна честота: спазъм на бронхите (особено при пациенти, алергични към ацетилсалициловата киселина и към други НСПВС).

Стомашно-чревни нарушения:

- чести: диспепсия, коремна болка, гадене, повръщане;
- нечести: диария, запек, флатуленция, гастрит;
- редки: стоматит, язва на стомаха;
- с неизвестна честота: обострен колит и болест на Крон, стомашно-чревна хеморагия и перфорация, стомашна болка, затруднено храносмилане, панкреатит.

Хепато-билиарни нарушения:

- редки: хепатит, увеличаване на нивото на трансаминазите. П

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- нечести: обрив, силен сърбеж;
- с неизвестна честота: фоточувствителност, алопеция, уртикария, ангиоедем, булозни дерматози като синдром на Стивънс – Джонсън и токсична епидермална некролиза, остра генерализирана екзантематозна пустулоза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

- с неизвестна честота: остра бъбречна недостатъчност, особено при данни за предхождащо бъбречно увреждане и/или хиповолемия, интерстициален нефрит, нефрозен синдром, необичайни тестове на бъбречната функция.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

- нечести: оток;
- с неизвестна честота: умора.

Нарушения на метаболизма и храненето



- с неизвестна честота: хипонатриемия, хиперкалемия.

Изследвания:

- редки: увеличаване на телесното тегло.

При доза от 200 mg на ден, при перорален прием, кетопрофен предизвиква увеличаване на окултни (скрити) кръвотечения на храносмилателния тракт: последните зачестяват с увеличаване на дозата.

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/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Случаи на предозиране са докладвани с дози над 2,5 g кетопрофен. В повечето случаи, наблюдаваните симптоми са били в лека форма и са се ограничили до летаргия, съниливост, гадене, повръщане и коремни болки.

Няма специфични антидоти при предозиране на кетопрофен. В случай на подозирана тежка интоксикация се препоръчва да се извърши стомашна промивка, симптоматично и поддържащо лечение, за да се компенсира дехидратацията, да се наблюдава отделянето на урината и да се предприемат корективни мерки в случай на ацидоза.

В случай на бъбречна недостатъчност, хемодиализа би могла да бъде от полза, за да бъде премахнат циркулиращия лекарствен продукт.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Нестероидно противовъзпалително (М : мускулно- скелетна система).

ATC код M01 AE 03

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително, производно на арил карбоксиловата киселина от групата на пропионатите.

Той притежава следните свойства:

- Централно и периферно аналгетично,
- Антипиретично,
- Противовъзпалително,
- Краткотрайно инхибиране на тромбоцитната функция.

Начинът му на действие не е напълно обяснен.

Той инхибира простагландиновата синтетаза и тромбоцитната агрегация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Таблетка с удължено освобождаване LP от 200 mg:



Профенид LP от 200 mg таблетка осигурява редовно и продължително насищане с кетопрофен. Под тази галенова форма, кетопрофенът се свързва с хидрофилна форма (хидроксипропилцелулоза), която има свойството да се хидратира като образува гел, през който активната съставка разпространява равномерно действието си. Постепенното разпадане на слоевете довежда до пълното освобождаване на активното вещество. Максималната плазмена концентрация се достига към 3-тия час след приложението на таблетките LP. До 18 час се наблюдава устойчиво плато и значителни нива се откриват до 24-тия час. Повтарянето на дозите по време на курса на лечение не води до натрупване на лекарството. Когато кетопрофен се приема с храна, нивото на абсорбция намалява като провокира закъснение на пика на плазмената концентрация (C_{max}). Въпреки това общата бионаличност остава непроменена.

Разпределение:

Кетопрофен се свързва до 99% с плазмените протеини.

Кетопрофен преминава в синовиалната течност и там се открива в по-високи нива от плазмените на 4-тия час след орален прием. Той преминава плацентарната и хемато-енцефалната бариера. Обемът на разпределение е около 7 l.

Времето на полуживот е приблизително 2 часа.

Биотрансформация:

Биотрансформацията на кетопрофен се извършва по два начина: единият в незначителна степен (хидрокилиране), другият значително доминиращ (конюгация с глюкуронова киселина). По-малко от 1% от приложената доза кетопрофен се намира в непроменена форма в урината, докато свързаната с глюкуронова киселина представлява около 65 – 85% .

Елиминиране:

Отделянето, изключително чрез урината е бързо, защото 50% от приложената доза се елиминира по време на първите 6 часа след приема, независимо от начина на приложение. Формата с постепенно освобождаване не променя процеса на бъбречното елиминиране на кетопрофен. 5 дни след оралното приложение, 75 до 90% от дозата се елиминират чрез бъбреците и 1 до 8% чрез изпражненията.

Хора в старческа възраст:

при хора в старческа възраст, абсорбцията на кетопрофен не е променена, но за сметка на това времето на полуживот е удължено (3h).

Хора с бъбречна недостатъчност:

при тези пациенти, тоталния клирънс се удължава пропорционално на степента на бъбречна недостатъчност.

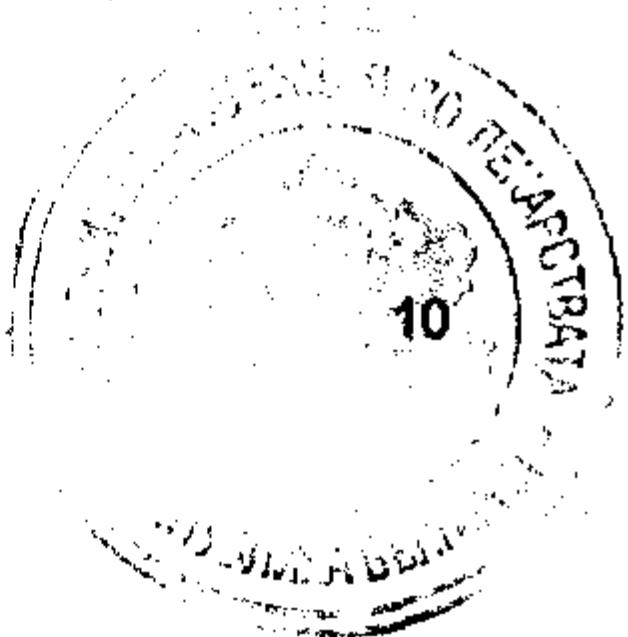
5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

целулозен ацетат фталат,
диетилфталат
калциев хидрогенфосфат, дихидрат,



хидроксметилцелулоза,
магнезиев стеарат.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25°C
Да се пази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC / Al фолио x 14 таб. в картонена кутия

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700090

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

Дата на първо разрешаване: 27.03.1997г.
Дата на последно подновяване: 10.04.2009г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

3 февруари 2017 г.

