

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Топогин 400 микрограма таблетки
Togoyne 400 micrograms tablets

| | |
|--------------------------------------------------|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към Рег. № | 20180323 |
| Разрешение № | BG (HAI)MP / 50 217 |
| Одобрение № | 13-04-2020 |

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа 400 микрограма мизопропол (misoprostol).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели, кръгли, плоски таблетки с диаметър от 11 mm и дебелина 4,5 mm, с делителна черта от всяка страна и двоен гравирани надпис "M" от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

Антипрогестеронът мифепристон и простагландиновият аналог мизопропол за прекъсване на бременност могат да бъдат предписвани и прилагани само в съответствие с националните закони и подзаконовите актове на съответната държава.

4.1. Терапевтични показания

Медикаментозно прекъсване на развиваща се вътрематочна бременност, с последователна употреба на мифепристон, до 49 дни от аменореята (вж. точка 4.2.).

Подготовка на шийката на матката преди хирургично прекъсване на бременност в първия триместър.

Мизопропол е показан за употреба при възрастни.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

- Медикаментозно прекъсване на вътрематочна развиваща се бременност, в последователна употреба с мифепристон до 49 дни от аменореята.

Мизопропол се приема като еднократна перорална доза от 400 микрограма от 36 до 48 часа след приема на еднократна перорална доза от 600 mg мифепристон. Описанието на продукта мифепристон съдържа информацията относно дозировката на мифепристон.



В случай на повръщане до 30 минути след приема може да доведе до намаляване на ефикасността на мизопроустол: при такъв случай се препоръчва прием на нова таблетка от 400 микрограма мизопроустол.

- Подготовка на шийката на матката преди хирургично прекъсване на бременност в първия триместър:

Мизопроустол се приема като еднократна перорална доза от 400 микрограма от 3 до 4 часа преди хирургичната процедура.

В случай на повръщане до 30 минути след приема може да доведе до намаляване на ефикасността на мизопроустол: при такъв случай се препоръчва прием на нова таблетка от 400 микрограма мизопроустол.

Педиатрична популация

Съществуват ограничени данни за употребата на мизопроустол при юноши (момичета).

Начин на приложение

Таблетките мизопроустол са **само за перорално приложение** и не трябва да се прилага друг начин на приложение.

4.3. Противопоказания

- *Във всички случаи:*
 - Свръхчувствителност към мизопроустол или към други простагландини или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
 - Бременност, която не е потвърдена с ехография или с биологични изследвания
- Съмнение за ектопична бременност

За показание медикаментозно прекъсване на бременност, в комбинация с мифепристон:

- Противопоказания за мифепристон
- Бременност на повече от 49 дни от аменореята

Когато мизопроустол се използва в комбинация с мифепристон, моля, вижте за справка също и противопоказанията за тази форма на мифепристона.



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- *Във всички случаи:*

Поради липса на специални проучвания, мизопроустол не се препоръчва за употреба при пациенти с:

- *Недоимъчно хранене*
- *Чернодробна недостатъчност*
- *Бъбречна недостатъчност*

Предупреждения

Поради свойствата си да предизвиква аборт, мизопроустол никога не трябва да се използва при бременни жени, които желаят да изнесат докрай тази бременност. Гестационната възраст трябва да се определи в разговор с пациентката и чрез клиничен преглед. Във всички случаи се препоръчва ехография на матката.

Друго

Поради наличието на рициново масло, има риск от сензибилизация.

Тератогенност

Пациентките, които решат да изнесат бременността си след лечение, трябва да бъдат информирани за риска от тератогенност. Този риск е присъщ за целта на схемата на приложение на мифепристон и мизопроустол или мизопроустол самостоятелно и нараства при използване на схеми, които са различни от посочената в точка 4.2. Дозировка и начин на приложение. Експозицията на фетуса на мизопроустол или мифепристон повишава риска от развитие на синдром на Мъобиус и/или синдром на пристягане от амниотични върви, и/или аномалии на централната нервна система (вж. Точка 4.6). Трябва да се обмисли втора процедура за прекъсване на бременността. В случай на продължаване на бременността, е необходимо проследяване чрез ултразвуково изследване в специализирани центрове.

Резус алоимунизация

Медикаментозното прекъсване на бременността налага определяне на резус-фактора и съответна профилактика на резус алоимунизация, както и прилагане на другите общи мерки, които обичайно се предприемат при прекъсване на бременността.

Предпазни мерки при употреба

Сърдечносъдов риск

Редки, но сериозни сърдечносъдови инциденти (миокарден инфаркт и/или спазъм на коронарните артерии и тежка хипотония) са съобщавани след интравлагинално и интрамускулно прилагане на висока доза на аналог на простагландина, включително от мизопроустол. Поради това жените с рискови фактори за сърдечносъдова болест (напр. възраст над 35 години с хронично тютюнопушене, хиперлипидемия, диабет) или установена сърдечносъдова болест трябва да се лекуват с повишено внимание.



Започване на контрацепция след прекъсване на бременност

В условията на клинични изпитвания, нови забременявания са настъпили в периода между експулсията на ембриона и възстановяването на менструацията. Поради това, когато прекъсването на бременността, бъде медицински потвърдено, се препоръчва незабавно започване на контрацепция.

- **Медикаментозно прекъсване на вътрематочно развиваща се бременност, в последователна употреба с мифепристон до 49-ти ден от аменореята.**

Предупреждения

Мизопропростол ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА само перорално:

- в доза, не по-висока от 400 микрограма
- след предшестващо приложение на 600 mg мифепристон
- в интервал от 36 до 48 часа след приема на мифепристон

Използването по схема, различна от описаната в Кратката характеристика на продукта, води до повишаване на ВСИЧКИ рискове, свързани с този метод

Този метод налага активно участие на жената, която трябва да бъде информирана за изискванията на метода:

- необходимостта от комбинирано лечение с мифепристон, който трябва да се приложи 36 – 48 часа преди прилагането на този продукт,
- нуждата от контролен преглед в срок от 14 до 21 дни след приема на мифепристон, с цел да се провери дали е налице пълна експулсия,
- възможен неуспех от метода, което ще наложи прекъсване на бременността чрез повторна процедура за прекъсване на бременност.

Поради възможните остри ефекти на мизопропростол, на жените трябва да бъдат дадени подробни съвети за вероятните признаци и симптоми, които биха могли да получат, и да им бъде осигурен пряк достъп до терапевтичния център по телефона или чрез посещение на място.

В случай че бременността е възникнала при наличие на интраутеринна система *in situ*, тази система трябва да се отстрани преди прилагането на мифепристон/мизопропростол.

Рискове, свързани с метода:

Ефикасността на метода за медикаментозно прекъсване на бременността намалява:

- при липса на стриктно спазване на описаната в Кратката характеристика на продукта схема за приложение,
- с броя на ражданията

Неуспех

Непренебрежим риск от продължаващо развитие на бременността съществува в 1% от случаите, при които медикаментозното прекъсване на бременността е предприето



в срока до 49-ия ден от аменореята и след перорално приложение. Този риск налага задължителния характер на контролния преглед, с цел да се провери дали експулсията е напълно завършена. В редките случаи на непълна експулсия, може да е необходима хирургична ревизия.

Кръвотечение

Пациентката трябва да бъде информирана за появата на продължително вагинално кръвотечение (средно около 12 дни или повече след приложението на мифепристон), което може да е силно. Кръвотечението настъпва почти при всички случаи и категорично не е доказателство за пълна експулсия.

Кръвотечението може да настъпи много скоро след приема на мизопроустол, но понякога и по-късно:

- при 60% експулсията настъпва до 4 часа след приема на мизопроустол,
- при 40% експулсията настъпва от 24 до 72 часа след приема на мизопроустол.

Рядко, но експулсията може да настъпи преди прилагането на мизопроустол (в около 3% случаите). Това не изключва контролния преглед, с цел да се провери дали експулсията е пълна и дали матката е празна.

Пациентката трябва да бъде информирана да не предприема пътувания, които да я отдалечат от центъра, предписващ медикамента, докато не бъде записано, че експулсията е пълна. Редно е да ѝ бъдат дадени точни указания с кого да се свърже и къде да отиде, в случай че се появи някакъв проблем, особено в контекста на прекомерно силно вагинално кървене. Това е кървене, което продължава повече от 12 дни и/или което е по-обилно от нормалното менструално кръвотечение.

Контролният преглед трябва да се осъществи в срок от 14 до 21 дни след приема на мифепристон, за да се гарантира с подходящи средства (клиничен преглед, едновременно с измерване на бета-ЧХГ или ехографско изследване), че експулсията е напълно завършила и вагиналното кръвотечение е спряло. В случай на продължаващо кръвотечение (дори и слабо) след контролния преглед, трябва до няколко дни да се провери дали то е спряло.

Персистирането на вагиналното кръвотечение към този момент означава непълен аборт или недиагностицирана ектопична бременност и трябва да се мисли за подходящо лечение.

Тъй като силното кръвотечение, което налага вагинален кюретаж, се среща в 0 до 1,4% от случаите по време на медикаментозния метод за прекъсване на бременността, е необходимо повишено внимание при пациентките с нарушено кръвосъсирване с хипокоагулация или с анемия. Вземането на решение дали да се използва медикаментозен или хирургичен метод, трябва да стане с участието на консултанти специалисти съобразно типа на нарушението на кръвосъсирването или степента на анемия.

В случай на развиваща се бременност, диагностицирана след контролния преглед, на жената трябва да се предложи прекъсване на бременността и хирургична процедура за прекъсването на бременност.



Инфекция

Сериозни случаи (включително фатални) на синдром на токсичен шок и на септичен шок след инфекция с атипични патогени (*Clostridium sordellii* и *perfringens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Streptococcus* от група A), са съобщени при медикаментозен аборт, извършен чрез неразрешено вагинално или букално приложение на таблетки мизопростол.

Лекарите-клиницисти трябва да знаят за съществуването на това потенциално фатално усложнение.

Предпазни мерки при употреба

Друго

Предпазните мерки, свързани с мифепристон също трябва да бъдат следвани.

- **Подготовка на шийката на матката преди хирургично прекъсване на бременност в първия триместър.**

Предупреждения

**Мизопростол ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА само перорално:
- в доза, не по-висока от 400 микрограма**

Използването по схема, различна от описаната в Кратката характеристика на продукта, води до повишаване на ВСИЧКИ рискове, свързани с този метод

- Няма налични данни за подготовка на шийката на матката преди хирургичен аборт с мизопростол след първи триместър.
- Пациентката трябва да бъде информирана за спецификите на хирургичния метод: локалната или общата анестезия и изискването за кратка хоспитализация.

Честота на неуспех

Честота на успешни хирургични аборти и над 97,7%, което означава че честотата на неуспех е около 2,3%. Този риск прави задължителна проследяващата визита, с цел да се потвърди, че абортът е завършен. В редки случаи на неуспех на аборта, може да е необходима друга процедура.

Кръвотечение

Пациентката трябва да бъде информирана за възможната поява на силно вагинално кръвотечение след приема на мизопростол. Следователно за предпочитане е мизопростол да се приеме в лечебния център преди хирургичната процедура.

Риск от аборт преди хирургичната процедура

Има риск от аборт преди хирургичната процедура, въпреки че риск



Усложнения от хирургичната процедура

Усложненията са редки, включително и увреждане на матката.

Поради възможната руптура на матката (много рядка в първи триместър) и поради липсата на проучвания за безопасността и ефикасността при жени с маточни оперативни белези, мизопропростол трябва да се използва с повишено внимание в случай на повишен риск от маточно увреждане, по-специално в случай на мултипаритет или маточни оперативни белези.

Лечението с мизопропростол трябва да бъде последвано от хирургично прекъсване на бременността.

Контролният преглед трябва да се осъществи в срок от 14 до 21 дни след хирургичното прекъсване на бременност. В случай на поява на треска, болка, кръвотечение след хирургичната процедура този преглед трябва да извърши веднага.

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

Мизопропростол се метаболизира предимно от системите окисление на мастните киселини и не е показал проява на нежелани ефекти върху ензимните системи на чернодробните микрозомни оксидази със смесена функция (P450).

Теоретично, намаляване на ефикасността на мизопропростол може да настъпи поради антипростагландиновите свойства на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), включително на аспирин (ацетилсалициловата киселина). Ограничен обем данни подсказват, че едновременното прилагане на НСПВС в деня на прилагане на мизопроостола не влияе неблагоприятно върху ефектите на мифепристона или на мизопроостола, свързани със съзряването на шийката или с маточния контрактилитет и не води до намаляване на клиничната ефикасност на медикаментозното прекъсване на бременността.

Антиацидните средства могат да намалят бионаличността на мизопроостола. Антиацидните средства, които съдържат магнезий, могат да влошат диарията, причинена от мизопропростол.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Неуспешното прекъсване на бременност (продължаваща бременност) е свързано с трикратно по-висок риск от вродени дефекти/малформации при продължаваща бременност, с експозиция на мифепристон и мизопропростол или само на мизопропростол, сравнено с контролна група (2%). В частност пренаталната експозиция на мизопропростол е свързана със синдром на Мьобиус (вродена лицева парализа, водеща до хипоглиемия, затруднения в сукането и преглъщането и движенията на очите, със или без двустранна крайниците) и със синдром на пристягане от амниотични връзки (деформация/ампутация на крайници, особено варусно ходило, ахейрия, ангиодактилия, вълча паст *inter alia*), и аномалии на централната нервна система (мозъчни или черепни



аномалии като аненцефалия, хидроцефалия, малкомозъчна хипоплазия, дефекти на нервната тръба). Жени, които обмислят медикаментозно прекъсване на бременността, трябва да получат точна консултация относно рисковете за фетуса, в случай че абортът е неуспешен, а повторна процедура за прекъсване на бременността е нежелателна.

Следователно:

- Жените трябва да бъдат информирани, че поради риск от неуспех на метода за прекъсване на бременността и риска за зародиша, контролният преглед е задължителен (вж. точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).
- В случай че на контролния преглед бъде диагностициран неуспех от прилагането на метода (жизнеспособна развиваща се бременност) и ако пациентката все още е съгласна, прекъсването на бременността трябва да се довърши чрез втора процедура за прекъсване на бременността.
- Ако обаче пациентката желае да продължи износването на бременността си, трябва да се провежда системно внимателно ултразвуково изследване за наблюдение на бременността в специализиран център, като се обръща специално внимание на крайниците и главата.

Кърмене

Мифепристон е липофилно съединение и теоретично е възможно да се екскретира в кърмата. Липсват обаче данни. Мизопроустол също може да се екскретира в кърмата и следователно кърменето трябва да се преустанови в периода на лечение с мифепристон и мизопроустол или само с мизопроустол.

Фертилитет

Мизопроустол не влияе на фертилитета. Възможно е жената отново да забременее веднага щом завърши прекъсването на бременността. Поради това е много важно пациентките да бъдат информирани, че трябва да започнат да прилагат контрацепция веднага след като се потвърди прекъсването на бременността.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни данни, които да показват някакви ефекти върху способността за шофиране и работа с машини. Може да се появи замайване като нежелана реакция. При шофиране или работа с машини трябва да се има предвид тази възможна нежелана реакция.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции от мизопроустол обикновено са продължение на фармакологичното му действие и на бионаличността на лекарството. Най-честите нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревните нарушения, като например гадене, повръщане, диария и болка в областта на корема.

Честотата на поява на нежеланите реакции се класифицира по следния начин:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)



Редки ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)

Много редки ($< 1/10.000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Инфекции и инфестации

Чести:

- Инфекция след аборт. За подозирани или доказани инфекции (ендометрит, възпалителна болест на таза) се съобщава при по-малко от 5% от жените.

Много редки:

- Много редки случаи на сериозен или фатален токсичен и септичен шок, (причинени от *Clostridium sordellii* или *perfringens*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Streptococcus* от група А), които може да протичат със или без повишаване на температурата или други очевидни симптоми на инфекция, се съобщават при употребата на неразрешеното вагинално или букално прилагане на мизопропростол таблетки. Лекарите в клиниките трябва да знаят за съществуването на това потенциално фатално усложнение (вж. точка 4.4. - Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота:

- анафилаксия, свръхчувствителност

Нарушения на нервната система

Редки:

- главоболие

Съдови нарушения

- Редки, но сериозни сърдечносъдови инциденти (миокарден инфаркт и/или спазъм на коронарните артерии и тежка хипотония) са съобщавани предимно при използване на неразрешено вагинално приложение на мизопропростол таблетки.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести:

- гадене, повръщане, диария (тези стомашно-чревни реакции свързани с приложението на простагландин са наблюдавани често)

Чести:

- леки или умерени спазми.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести

- свръхчувствителност: кожни обриви, (нечести 0.2%)

Редки:

- Единични случаи на уртикария, еритродерма, еритема нодозум, токсична едидермална некролиза също са били докладвани

Много редки:

- Ангиоедем

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

С неизвестна честота

- Болка в гърба



Нарушения на възпроизводителната система и гърдите

Много често:

- Много често маточни контракции или крампи (10 до 45%) в часовете след приема на мизопроустол.
- Маточно кръвотечение

Често:

- Силно кръвотечение настъпва в около 5% от случаите и може да наложи хемостатичен кюретаж в до 1,4% от случаите.

Вродени, фамилни или генетични нарушения

Често:

- Фетални малформации.

Редки:

- смърт на зародиша

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки:

- общо неразположение, вагусови симптоми (топли вълни, замаяност, втрисане), висока температура

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции

Редки:

- За руптура на матката се съобщава нечесто след прием на простагландин за прекъсване на бременност във втория триместър или за индукциране на раждане при втриматочна смърт на фетуса в третия триместър. Руптури на матката настъпват основно при многоораждали жени или жени с цикатрикс от цезарово сечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешението 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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

В случай на предозиране трябва да се приложи симптоматично лечение и подходящи медицински грижи. За стомашно-чревен кръвоизлив, бъбречна недостатъчност, остра рабдомиолиза, маточен кръвоизлив и смърт се съобщава след прием на много висока доза от 12 mg мизопроустол.



Симптоми, свързани с предозиране на мизопропростол: седация, тремор, конвулсии, диспнея, болка в областта на корема, диария, висока температура, кръвоизлив, спазъм на коронарните артерии, хипотония и брадикардия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други гинекологични лекарства, окситосити – простагландини

АТС код: G02AD06

- *Във всички случаи*

В препоръчаната доза, мизопропростол (синтетичен аналог на простагландин E₁) индуцира контракции на гладкомускулните влакна на миометриума и релаксира маточната шийка. Утеротоничните свойства на мизопропростол трябва да улеснят отварянето на шийката на матката.

В препоръчаната доза, мизопропростол не би трябвало да предизвика сърдечно-съдови, чернодробни или бъбречни нежелани реакции.

- Медикаментозно прекъсване на вътрематочно развиваща се бременност, в последователна употреба с мифепристон до 49-ти ден от аменореята.

Мизопропростол се използва в комбинация с мифепристон за прекъсване на бременност на ≤ 49 дни от аменореята.

В случаи на прекъсване на ранна бременност, комбинацията от мифепристон-мизопропростол води до повишаване на честотата на успех на около 95% от случаите и ускорява експулсията на зародиша. Честотата на успех е около 95 % , когато 600 mg мифепристон се комбинират с мизопропростол 400 микрограма перорално до 49-ия ден от аменореята.

Утеротоничните свойства на мизопропростол трябва да улеснят отварянето на шийката на матката и експулсията на вътрематочните остатъци.

5.2. Фармакологични свойства

Абсорбция

Мизопропростол се абсорбира бързо след перорален прием, като максимални плазмени нива на активния метаболит (мизопропростол киселина) се достигат след около 30 минути. Плазменият полуживот на елиминиране на мизопропростол киселина е 20–40 минути.

Разпределение

По-малко от 90% от мизопропростол свободна киселина се свързва с плазмените белтъци. Мизопропростол се метаболизира от системите за окисление на мастни киселини, които са разпространени в няколко органа на човешкото тяло.



Елиминиране

След перорално приложение на ³H-мизопроствол, около 73% от радиоактивността се екскретира в урината и около 15% – в изпражненията. Приблизително 56% от цялата доза радиоактивност се елиминират до 8 часа с урината.

Прилагането на мизопроствол с храна не променя бионаличността на мизопроствол киселина, но води до намаляване на максималната плазмена концентрация поради по-ниска скорост на абсорбция.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал.

При високи дози при многократно прилагане при плъхове и зайци, мизопроствол е бил фето- и ембриотоксичен. Не е открит тератогенен потенциал.

При проучвания с еднократно или с многократно прилагане при кучета, плъхове и мишки в дози, надвишаващи многократно дозата, използвана при хора, токсикологичните находки съответстват на познатите фармакологични ефекти на простагландините от тип Е, като основните симптоми са били диария, повръщане, мидриаза, тремор и хипертермия.

При интраутеринно, но не и при интрагастрално приложение на мизопроствол при плъхове значимо се повишава смъртността от маточни инфекции, причинени от *Clostridium sordellii* и нарушен бактериален клирънс *in vivo*.

Показано е, че мизопроствол променя калциевата хомеостаза на невро-2а клетките и допринася за аномално функциониране на клетките *in vitro*. Дисбалансът на калциевата хомеостаза има потенциална възможност да повлияе негативно на ранното невронално развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза,
Хипромелоза,
Натриев нишестен гликолат (тип А),
Хидрогенирано рициново масло.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

PVC-PCTFE/Alu блистер: 1 година.
OPA-Alu-PVC/Alu блистер: 2 години.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

Всички таблетки, които са съхранявани извън блистера или не са били използвани веднага, трябва да се изхвърлят.

6.5. Фертилитет, бременност и кърмене

1, 4, 16 или 40 таблетки в картонена кутия

Таблетките са опаковани в перфориран еднодозов блистер от PVC-PC/TFE/Alu или от OPA-Alu-PVC/Alu.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и друга манипулация

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EXELGYN
216 boulevard Saint-Germain
75007 Paris
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130303

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешение: 7 октомври 2013

Дата на последното подновяване: 5 септември 2018

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

март 2020 г.

