КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Клариназе 5 mg/120 mg таблетки с удължено освобождаване
Clarinase 5 mg/120 mg prolonged-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Клариназе съдържа 5 mg лоратадин (*loratadine*) и 120 mg псевдоефедринов сулфат (*pseudoephedrine sulfate*).

Помощни вещества с известно действие: количествата захароза и лактоза монохидрат във всяка таблетка с удължено действие са съответно 173,23 mg и 156,80 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 9800074
Разрешение № BG/MH/MP-60170
Одобрение № 07-09-2022

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка с удължено освобождаване
Бели, кръгли, двойноизпъкнали, обвити и гладки таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Клариназе таблетки са предназначени за лечение на симптомите на сезонен алергичен ринит, придружен от назална конгестия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Дозировка

Възрастни и деца над 12-годишна възраст:
Една таблетка Клариназе два пъти дневно, с чаша вода. Таблетката трябва да се погълне цяла (без да се стрива, чупи или дъвче). Таблетката може да се приема независимо от приема на храна.

Клариназе не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст, поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Продължителността на лечението трябва да е възможно най-кратка и то не бива да продължава след изчезване на симптомите. Препоръчва се продължителността на лечението да се ограничи до около 10 дни, тъй като действието на псевдоефедрин при хронична употреба може да намалее. След постигане на подобрение на конгестивното състояние на лигавицата на горните дихателни пътища, ако е необходимо, лечението може да продължи само с лоратадин.

Комбинираният лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти над 60-годишна възраст, а също и от пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.4). Тъй като това е продукт с фиксирана комбинация и дозите не могат да бъдат индивидуално титрирани, Клариназе обикновено трябва да се избягва при пациенти с тежко чернодробно

нарушение и при пациенти с тежко бъбречно нарушение, или бъбречна тубулна ацидоза (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

Клариназе таблетки са противопоказани при пациенти със свръхчувствителност или идиосинкразия към някоя от съставките на продукта, помощните вещества или към адренергични субстанции.

Поради съдържанието на псевдоефедрин, Клариназе таблетки са противопоказани и при пациенти на лечение с необратим инхибитор на моноаминооксидазата (МАОИ) или по време на двуседмичния период след прекратяване на това лечение, както и при пациенти, страдащи от:

- закритоъгълна глаукома,
- ретенция на урината,
- сърдечно-съдови заболявания като исхемична болест на сърцето, тахиаритмия или тежка артериална хипертония,
- хипертиреоидизъм,
- предишен хеморагичен мозъчно-съдов инцидент или наличие на фактори, които могат да увеличат риска от хеморагичен инсулт. Това се дължи на алфа-миметичното действие на псевдоефедрин, в комбинация с други вазоконстриктори като бромокриптин, перголид, лизурид, каберголин, ерготамин, дихидроерготамин или всеки друг деконгестант, използван като назален деконгестант, приложен перорално или назално (фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, оксиметазолин, нафазолин...).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се превишава препоръчителната доза и продължителността на лечението (вж. точка 4.2).

При пациенти на 60 и повече години има по-голяма вероятност симпатикомиметиците да предизвикат нежелани лекарствени реакции. Поради недостатъчни данни за безопасността и ефикасността при тази група пациенти препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени. Следователно, комбинираният продукт не трябва да се приема от пациенти над 60-годишна възраст.

Бъбречно или чернодробно нарушение: поради недостатъчни данни за безопасността и ефикасността при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени. Следователно комбинираният продукт не трябва да се приема от пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Пациентите трябва да бъдат информирани, че лечението трябва да се прекъсне при случаи на хипертония, тахикардия, сърцебиене или сърдечна аритмия, гадене или други неврологични признаци (като главоболие или засилващо се главоболие).

Симпатикомиметиците могат да причинят симптоми на централна възбуда, с конвулсии или сърдечно-съдов колапс, придружени от хипотония. Тези ефекти могат да възникнат с по-голяма вероятност при деца, пациенти в старческа възраст или при предозиране (вж. точка 4.9).

Повишено внимание е необходимо при пациенти, приемащи дигиталисови гликозиди, пациенти със сърдечни аритмии, хипертония, анамнеза за инфаркт на миокарда, диабет, обструкция на везикалния цервикс или при анамнеза за бронхоспазъм.

Повишено внимание е необходимо и при пациенти със стенозираща пептична язва, пилородуоденална стеноза и обструкция на везикалния цервикс.

Пероралният прием на псевдоефедрин в препоръчителна доза може да предизвика други симпатикомиметични ефекти като повишаване на артериалното налягане, тахикардия или възбудни прояви от страна на ЦНС.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не се препоръчва едновременна употреба на симпатикомиметици и обратими МАО-инхибитори (като линезолид [неселективен] и моклобемид [МАО-А селективен].

Повишено внимание е необходимо и при пациенти, лекувани с други симпатикомиметици, включващи деконгестанти, потискащи апетита психостимуланти, психостимуланти от амфетаминов тип, антихипертензивни агенти, трициклични антидепресанти и други антихистамини.

Повишено внимание е необходимо и при пациенти, които са на лечение с ергоалкалоидни вазоконстриктори.

Както при всички други стимуланти на централната нервна система, приемът на псевдоефедринов сулфат носи риск от злоупотреба. Увеличаването на дозата може да доведе до токсичност. Продължителната употреба може да предизвика развитие на толерантност към лекарствения продукт, която да доведе до повишен риск от предозиране. Бързото преустановяване на приема може да доведе до поява на депресивни състояния.

Употребата на инхалаторни халогенирани анестетици по време на лечение с индиректни симпатикомиметични агенти може да доведе до остра периоперативна хипертония. Следователно, ако е предвидена хирургична интервенция, за предпочитане е лечението да бъде спряно 24 часа преди анестезията.

Спортистите трябва да бъдат информирани, че приемът на псевдоефедрин може да доведе до положителни резултати при допинг-тестове.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза и захароза. Ето защо пациентите с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, галактоза, Лап-лактазен дефицит, глюкозо-галактозна малабсорбция или захаразо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Приемът на Клариназе трябва да бъде преустановен поне 48 часа преди извършване на дерматологични тестове за диагностициране на алергии, тъй като антихистамините могат да предотвратят или да отслабят положителните реакции към пробите за кожна реактивност.

Тежки кожни реакции

При употреба на продукти, съдържащи псевдоефедрин могат да настъпят тежки кожни реакции, като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP). Този остър пустулозен обрив може да се появи в рамките на първите 2 дни от лечението, с повишена температура и многобройни малки, предимно нефоликуларни пустули, възникващи върху обширен едематозен еритем и локализирани главно в кожните гънки, по торса и горните крайници. Пациентите трябва да се наблюдават внимателно. Ако се появят признаци и симптоми като пирексия, еритем или множество малки пустули, приложението на Клариназе трябва да се преустанови и ако е необходимо, да се вземат подходящи мерки

Исхемичен колит

Съобщени са случаи на исхемичен колит при употреба на псевдоефедрин. Ако се развие внезапна коремна болка, ректално кървене или други симптоми на исхемичен колит, лечението с псевдоефедрин трябва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар.

Исхемична оптична невропатия

Получени са съобщения за случаи на исхемична оптична невропатия при псевдоефедрин. Псевдоефедрин трябва да се прекрати, ако се появи внезапна загуба на зрение или намаление на зрителната острота, като скотома.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪ

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременният прием на лоратадин с алкохол няма потенциращ ефект, което е било установено чрез психомоторни изследвания.

CYP3A4 и CYP2D6 инхибитори увеличават експозицията на лоратадин и дезлоратадин. Въпреки това поради широкия терапевтичен индекс на лоратадин, не следва да се очакват клинично значими взаимодействия и такива не са били наблюдавани по време на едновременен прием на еритромицин, кетоконазол и циметидин при проведените клинични проучвания (вж. точка 5.2).

Едновременната употреба на МАО-инхибитори (обратими или необратими) и симпатикомиметици може да причини критично повишаване на кръвното налягане.

Симпатикомиметиците може да намалят ефекта на антихипертензивните лекарства.

Не се препоръчват комбинации с:
- бромокриптин, каберголин, лизурид, перголид: риск от вазоконстрикция и повишаване на артериалното налягане.

- дихидроерготамин, ерготамин, метилергомертин: риск от вазоконстрикция и повишаване на артериалното налягане.

- обратим(и) и необратим(и) МАО-инхибитор(и): риск от вазоконстрикция и повишаване на артериалното налягане.

- други вазоконстрикторни агенти, използвани като назални деконгестанти, приложени перорално или назално (фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, оксиметазолин, нафазолин...): риск от вазоконстрикция.

Антиацидите увеличават абсорбцията на псевдоефедринов сулфат, каолинът я намалява.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Изследванията върху животни не са показали тератогенен ефект нито на лоратадин, нито на комбинацията от лоратадин и псевдоефедрин. Безопасността при употребата на Клариназе по време на бременност не е установена; въпреки това, опитът при голям брой случаи на бременност с експозиция на лекарството, не показва повишаване честотата на малформациите в сравнение с общата популация.

Понеже проучванията върху репродукцията при животни невинаги могат да предвидят отговора при хора, и предвид вазоконстрикторните свойства на псевдоефедрин, Клариназе не бива да се приема по време на бременност.

Кърмене
Лоратадин и псевдоефедрин се екскретират в кърмата. При употреба на псевдоефедрин има съобщения за случаи на намалена продукция на мляко при кърмачки. Следователно Клариназе не трябва да се приема от кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В препоръчителната доза лоратадин и псевдоефедрин не се очаква да повлияят способността за шофиране или работа с машини.
По време на клинични проучвания, при които е изследвана способността за шофиране при прием на лоратадин, не са били наблюдавани никакви нарушения. Въпреки това, много рядко,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

се съобщава за сънливост, която може да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Не следва да се очаква неблагоприятно повлияване на психомоториката от псевдоефедринов сулфат.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции от клинични проучвания с 5 mg/120 mg таблетки с удължено освобождаване, за които се съобщава по-често отколкото при плацебо много чести (> 1/10); чести (> 1/100, < 1/10); нечести (> 1/1000, < 1/100); редки (> 1/10 000, < 1/1 000); много редки (< 1/10 000)	
Нарушения в метаболизма и в храненето Чести:	Жажда
Психични нарушения Чести: Много чести:	Нервност, сънливост, депресия, безпокойство, анорексия Безсъние
Нарушения на нервната система Нечести: Чести:	Обърканост, тремор, повишено потене, топли вълни, промяна на вкуса Замаяност
Нарушения на очите Нечести:	Сълзене
Нарушения на ухото и лабиринта Нечести:	Шум в ушите
Сърдечни нарушения Нечести: Чести:	Сърцебиене Тахикардия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения Нечести: Чести:	Епистаксис Фарингит, ринит
Стомашно-чревни нарушения Чести:	Запек, гадене, сухота в устата
Нарушения на кожата и подкожната тъкан Нечести:	Сърбеж
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища Нечести:	Често уриниране и нарушения в уринирането
Общи нарушения Чести:	Главоболие, умора

Други нежелани реакции, за които е било съобщавано много рядко в постмаркетинговия период, са описани в следната таблица.

Общи нарушения	Реакции на свръхчувствителност (като анафилактични реакции, обрив, уртикария и ангиоедем)
Нарушения на нервната система	Световъртеж, гърчове
Сърдечни нарушения	Сърдечна аритмия
Съдови нарушения	Хипертония
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Кашлица, бронхоспазъм

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Хепатобилиарни нарушения	Нарушена чернодробна функция
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Алопеция
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Задържане на урина

С неизвестна честота:

Изследвания	Увеличено тегло
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Тежки кожни реакции, включително остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)
Стомашно-чревни нарушения	Исхемичен колит
Нарушения на очите	Исхемична оптична невропатия

Други нежелани реакции само за лоратадин, за които е било съобщено в клинични проучвания и по време на постмаркетинговия период, са увеличаване на апетита, обриви и гастрит.

Употребата на псевдоефедрин се свързва с повишен сърдечен ритъм и повишено кръвно налягане.

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.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране са основно от симпатикомиметичен характер, с изключение на слабата седация, която може предизвика лоратадин, когато е приет в многократно по-голяма доза от препоръчителната. Симптомите могат да варират от депресивни прояви от страна на ЦНС (седация, апнея, понижена концентрация, цианоза, кома, кардиоваскуларен колапс) до възбуждане на ЦНС (безсъние, халюцинации, тремор или гърчове) и евентуална смърт. Други признаци и симптоми могат да бъдат: главоболие, тревожност, затруднения при уриниране, мускулна слабост или напрегнатост, еуфория, възбуда, респираторна недостатъчност, сърдечна аритмия, тахикардия, сърцебиене, жажда, изпотяване, гадене, повръщане, болка в областта на сърцето, световъртеж, шум в ушите, атаксия, замъглено виждане, хипертония или хипотония. Възбудата на ЦНС е възможна особено при деца, като се проявява с атропиноподобни симптоми (сухота в устата, неподвижни и разширени зеници, зачервяване, хипертермия и стомашно-чревни симптоми). При някои пациенти могат да се наблюдават токсични психози с делюзии или халюцинации.

Лечение: В случай на предозиране се препоръчва незабавно симптоматично и поддържащо лечение, което продължава докато е необходимо. Може да се приеме активен въглен, разтворен във вода, който да адсорбира останалия в стомаха лекарствен продукт. Да се извърши промивка на стомаха с физиологичен разтвор, особено при деца. При възрастни може да се използва обикновена вода. Преди всяка следваща промивка трябва да се отстрани колкото е възможно повече от приетото количество. Лоратадин не се елиминира чрез хемодиализа и не е известно дали може да бъде елиминиран чрез перитонеална диализа. След спешното лечение пациентът трябва да остане под лекарско наблюдение.

Лечението на предозиране с псевдоефедрин е симптоматично и поддържащо. Не трябва да се използват стимуланти (аналептици). Хипертонията може да се контролира с алфа-блокери, а тахикардията с бета-блокери. За контрол на гърчовете могат да бъдат използвани барбитурати с кратко действие, диазепам или паралдехид. При хипертермия, особено при деца, да се използва кърпа, напоена с хладка вода или хипотермна завивка (одеало). При апнея, пациентите се подлагат на изкуствено дишане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: H_1-антагонисти, АТС код: R06AX13.
Фармакотерапевтична група: Назални деконгестанти за системна употреба, АТС код: R01BA52.

Фармакодинамиката на Клариназе таблетки е директно свързана с тази на неговите съставки.

Лоратадин е трицикличен антихистамин, действащ селективно върху H_1-*периферните* рецептори. Лоратадин не оказва значимо влияние върху H_2-рецепторите. Той не инхибира захващането на норадреналин и практически няма никакво действие върху сърдечно-съдовите функции или върху проводната система на сърцето.

При повечето пациенти лоратадин не оказва клинично значим седативен или антихолинергичен ефект, когато се приема в препоръчителната доза.

По време на дългосрочно лечение няма отбелязани клинично значими изменения във виталните функции, лабораторните стойности, клиничните прегледи или електрокардиограмите.

Псевдоефедриновият сулфат (d-изоефедринов сулфат) е симпатикомиметичен агент, с повече α-миметично, отколкото β-миметично действие. След перорално приложение псевдоефедриновият сулфат осигурява назален деконгестивен ефект поради своето *вазоконстрикторно действие. Той има непряк симпатикомиметичен ефект, който се дължи* основно на освобождаване на адренергични медиатори от постганглионарните нервни окончания.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лоратадин: След перорално приложение лоратадин се абсорбира бързо и добре, и претърпява *значителен ефект на първо преминаване* (first-pass) през черния дроб, основно чрез метаболизиране от CYP3A4 и CYP2D6. Основният метаболит дескарбоетоксилоратадин (DL) е фармакологично активен и отговаря за голяма част от клиничния ефект. Максималната плазмена концентрация (T_{max}) на лоратадин и на DL се достигат съответно между 1-1,5 часа и 1,5-3,7 часа след приема.

По време на контролирани клинични проучвания е било установено повишаване на плазмената концентрация на лоратадин при едновременен прием с кетоконазол, еритромицин или циметидин, но без клинично значими последствия (включително електрокардиографски).

Лоратадин се свързва в значителна степен (97 % до 99 %), а активният му метаболит в умерена степен (73 % до 76 %) с плазмените протеини.

При здрави доброволци полуживотът на разпределение в плазмата на лоратадин и неговия активен метаболит е съответно около 1 и 2 часа. Средният полуживот на елиминиране е 8,4 часа (в рамките на 3 до 20 часа) за лоратадин и 28 часа (в рамките на 8,8 до 92 часа) за активния метаболит.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪ

Приблизително 40% от дозата се екскретира в урината и 42% във фецеса за период от 10 дни, основно под формата на свързани метаболити. Приблизително 27% от дозата се елиминират с урината по време на първите 24 часа. По-малко от 1 % от активната субстанция се екскретира непроменена в активна форма като лоратадин или DCL.

Параметрите на бионаличност на лоратадин и неговия активен метаболит са дозозависими.

Фармакокинетичният профил на лоратадин и неговите метаболити е подобен при здрави доброволци в зряла и в напреднала възраст.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, както площта под кривата (AUC), така и максималната плазмена концентрация (C_{max}) на лоратадин и неговия метаболит са били с по-високи стойности, отколкото при пациентите с нормална бъбречна функция. Средният полуживот на елиминиране на лоратадин и неговия метаболит не са имали значима разлика спрямо тези при здрави пациенти. Хемодиализата не оказва ефект върху фармакокинетичните свойства на лоратадин и неговия активен метаболит при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.

При пациенти с хронично алкохолно чернодробно увреждане, AUC и максималната плазмена концентрация (C_{max}) на лоратадин са били двукратно по-високи, докато фармакокинетичният профил на активния метаболит не е бил особено променен, в сравнение с този на пациентите с нормална чернодробна функция. Полуживотът на елиминиране на лоратадин и неговия метаболит са били съответно 24 часа и 37 часа, и са се увеличавали паралелно с тежестта на чернодробното увреждане.

Лоратадин и неговият активен метаболит се екскретират в кърмата.

Псевдоефедринов сулфат: След перорално приложение, псевдоефедринов сулфат се абсорбира бързо и изцяло. Действието му като деконгестант се изявява в рамките на 30 минути при доза от 60 mg и продължава около 4-6 часа. Псевдоефедринов сулфат претърпява непълен чернодробен метаболизъм чрез N-деметилиране до неактивен метаболит.

Полуживотът на елиминиране при хора с pH на урината около 6 е в рамките на 5 до 8 часа. Активната съставка и нейният метаболит се екскретират в урината, 55-75% от дозата се екскретират непроменени. В кисела урина (pH 5) екскрецията се ускорява и продължителността на действието намалява. В случай на алкализиране на урината се извършва частична резорбция.

Предполага се, че псевдоефедрин преминава през плацентата и прониква в хематоенцефалната бариера.

Активното вещество се екскретира в кърмата.

Едновременният прием на храна може да увеличи количеството абсорбиран лоратадин, но без клинично значими резултати. Това не се наблюдава при псевдоефедрин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

Токсичност на комбинацията: При проучвания с високи и многократни дози, комбинацията лоратадин/псевдоефедринов сулфат е показала слаба токсичност. Комбинацията не е била по-токсична от всяка от отделните си съставки взети поотделно, а наблюдаваните ефекти са били най-вече свързани с псевдоефедрин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛ

Тератогенност, мутагенеза и канцерогенеза: Въз основа на наличните данни, лоратадин не е тератогенен и не представлява мутагенен или канцерогенен риск за пациентите.
По същия начин, псевдоефедрин сулфат не се счита за тератогенен, мутагенен или канцерогенен.

При проучвания за репродуктивна токсичност на лоратадин не е бил наблюдаван тератогенен ефект. Въпреки това, при плазмени нива (AUC) 10 пъти по-високи от терапевтичните, са били наблюдавани по-продължително раждане и намалена жизнеспособност на поколението при плъхове.

При проучвания за репродуктивна токсичност, комбинацията лоратадин/псевдоефедрин не е била тератогенна, когато е била прилагана по перорален път при плъхове в дози до 150 mg/kg/ден (30 пъти повече от предложената терапевтична доза) и от зайци при дози, достигащи до 120 mg/kg/ден (24 пъти повече от предложената терапевтична доза).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро:
Лактоза
царевично нишесте
повидон
магнезиев стеарат

Обвивка:
Акация
калциев сулфат, безводен
калциев сулфат дихидрат
карнаубски восък
микрокристална целулоза
олеинова киселина
захароза
талк
титанов диоксид
бял восък
колофон
прахообразен сапун, на растителна основа
зеин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Да не се замразява.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪ

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерът се състои от трислойно PA/Al/PE фолио (PE в контакт с продукта), запечатано с PE/Al фолио (PE в контакт с продукта). Блистерът е поставен в картонена кутия и съдържа 10 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

Байер България ЕООД
ул. „Резбарска“ № 5
1510 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 9800074

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

Дата на първо разрешаване: 01 юли 2004 г.
Дата на последно подновяване: 29 септември 2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2022

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •