

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

CLOMIFEN / КЛОМИФЕН 50 mg таблета

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета Кломифен содржи кломифен цитрат 50 mg.

Експииенси со познат ефект

Овој лек содржи 143.7 mg лактоза и понсо 4R, кохинеално црвено А Алуминиумско езеро Е124..

За целосна листа на експииенси, видете го делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета.

Светло-портокалови, округли, сплоснати, со втисната разделна линија на едната страна и логото на Ремедика на другата страна

Разделната линија има улога единствено да помогне при кршење на таблетата за нејзино полесно голтање, а не за делење на таблетата на еднакви дози.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Кломифен е индициран за лекување на нарушување на овулацијата кај жени кои сакаат да забременат.

Добрите нивоа на ендоген естроген обезбедуваат поволна прогноза за овулаторен одговор индуциран од Кломифен. Кломифен не е ефикасен кај пациенти со примарна инсуфициенција на хипофизата или примарна оваријална инсуфициенција

4.2. Дозирање и начин на употреба

Само за возрасни:

Препорачана доза за првиот циклус на Кломифен е 50 mg (1 таблета) дневно во тек на 5 дена. Терапијата може да започне било кое време кај пациенти кои немале неодамнешни крварења од матката. Ако е планирано прогестин-индуцирано крварење, или ако се појави спонтано крварење од матката пред терапијата, режимот од 50 mg (1 таблета) дневно во тек на 5 дена треба да започне 5-иот ден или околу 5-тиот ден од менструалниот циклус. Во случај да дојде до овулација при оваа доза, нема полза од зголемувањето на дозата во следните циклуси на третманот.

Ако не дојде до овулација по првиот циклус од терапијата, при втората серија, треба да се администрира 100 mg дневно (2 таблети од 50 mg дадени како единечна дневна доза) во тек на 5 дена.. Овој циклус може да започне веќе од 30-тиот ден по претходниот. Не



треба да се превзема понатамошно зголемување на дозата од 100 mg/ден во тек на 5 дена ниту зголемување на времетраењето на циклусот.

Повеќето од пациентите кај кои терапијата ќе има ефект, ќе дадат одговор на првиот циклус од терапијата, додека 3 циклуси претставуваат соодветен терапевтски обид. Доколку овулаторниот мензис и по овие 3 циклуси не се појави, дијагнозата треба да се реевалуира. Третман по овие 3 циклуси не се препорачува кај пациенти кои не покажуваат доказ за овулација.

Бременост:

Важноста на правилно темпираниот коитус не може да се пренагласи (т.е. во моментот на овулација). За редовноста на цикличниот одговор на овулацијата, исто така е важно секој циклус на Кломифен да се започне на или околу петтиот ден од циклусот, откако ќе се воспостави овулацијата. Терапијата со Кломифен го следи правилото за намалување на повторувањето, така што веројатноста за зачнување се намалува со секој следен циклус на терапија. Пред започнување на третманот, пациентките и нивните машки партнери треба да се информираат за можноста од повеќекратна бременост и нејзините потенцијални ризици доколку дојде до зачнување асоцирано со терапијата со Кломифен.

Долготрајна циклусна терапија

Не се препорачува.

Ефикасноста и безбедноста на терапијата со Кломифен во период подолг од 6 циклусни третмани, не се докажани.

Начин на употреба

Перорална употреба.

4.3. Контраиндикации

Бременост:

Кломифен не е индициран за време на бременост. И покрај тоа што нема докази дека кломифен цитрат таблетите имаат штетно дејство врз хуманиот фетус, постојат докази дека кломифен цитрат таблетите имаат штетно дејство на фетусите кај стаорци и зајаци, кога се администрираат кај бремените животни во високи дози. Кломифен не треба да се употребува за време на бременост. За да се избегне ненамерна администрација на Кломифен за време на раната бременост, треба да се користат соодветни тестови за време на секој циклус на третман за да се утврди дали има овулација. Пациентката треба да направи тест за бременост пред следниот курс на терапија со Кломифен.

Болести на црн дроб:

Кломифен е контраиндициран кај пациенти со активно заболување на црниот дроб, со историја на дисфункција на црниот дроб или кога постои семејна или лична историја на нарушување на метаболизмот на билирубин.

Дисгенеза на јајниците:

Кломифен е контраиндициран кај пациенти со оваријална дисгенеза, менопауза или која било состојба во која не може да се очекува одговор.

Абнормално крварење од матка:



Кломифен не треба да се користи кај пациенти со хормонално зависни тумори или кај пациенти со абнормално крварење од матката со нејасно потекло.

Оваријална циста:

Жени со оваријална циста (не со полицистични јајници) не треба да земаат Кломифен бидејќи тој може да предизвика понатамошно зголемување на цистата. Треба да се направи процена за присуство на оваријална циста кај пациентите пред секој третман со Кломифен.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Предупредувања:

Целта и ризиците на терапијата со Кломифен треба да му се презентираат на пациентот пред да започне лекувањето. Треба да се нагласи дека целта на терапијата со Кломифен е овулација за бременост која би уследила. Лекарот треба да го советува пациентот особено во врска со следните потенцијални ризици:

Синдром на оваријална хиперстимулација:

Синдром на оваријална хиперстимулација (OHSS) е забележан кај пациенти кои примаат терапија со кломифен цитрат за индукција на овулацијата. Во некои случаи, OHSS се појавил по цикличната употреба на терапијата со кломифен цитрат или кога кломифен цитрат се користел во комбинација со гонадотропини. Во текот на терапијата со кломифен цитрат, забележани биле ретки случаи на тешки форми на OHSS со следниве симптоми: перикардијална ефузија, анасарка, хидроторакс, акутен абдомен, ренална инсуфициенција, пулмонален едем, оваријална хеморагија, длабока венска тромбоза, торзија на овариумот и акутен респираторен дистрес. Доколку дојде до зачнување, може да дојде до рапидна прогресија до тешки форми на синдромот.

За да се минимизираат ризиците од абнормалното оваријално зголемување поврзано со терапија со кломифен цитрат, треба да се користи најниската доза конзистентна со очекувањето на добри резултати. Пациентот треба да биде советуван да го запознае лекарот за секоја абдоминална или пелвична болка, зголемување на тежина, дискомфорт или дистензија после земање на Кломифен. Максимално оваријално зголемување може да се појави дури и по неколку дена по прекинот на циклусот терапија со Кломифен. Некои пациенти со полицистичен оваријален синдром, кои се невообичаено сензитивни на гонадотропин може да имаат пренагласен одговор на вообичаените дози на Кломифен.

Пациент кој се жали на абдоминална или пелвична болка, дискомфорт, или дистензија по земањето на Кломифен, треба да се прегледа поради можноста за присуство на оваријална циста или друга состојба. Кај тешките случаи, поради фрагилноста на зголемените овариуми, абдоминалното и пелвичното испитување треба да биде направено многу внимателно. Ако дојде до абнормално зголемување, Кломифен не треба да се дава додека овариумите не се вратат во големината од пред давањето на терапијата. Зголемувањето на овариумите и формирањето на циста асоцирано со терапијата со Кломифен, обично спонтано се повлекува по неколку дневно или неделно прекинување на третманот. Повеќето од овие пациенти треба да се менаџираат конзервативно. Дозата и/или траењето на следниот циклус на третманот треба да биде намалена.

Визуелни симптоми:

Пациентите треба да бидат информирани дека за време или кратко по терапијата со Кломифен, може повремено да дојде до заматеност на видот или други очни симптоми како дамки или блесоци (сцинтилирачки скотоми) . На пациентот треба да му се наложи да го информира лекарот секогаш кога ќе се појават невообичаени визуелни симптоми. Овие визуелни нарушувања вообичаено се реверзибилни, но сепак, забележани се случаи на продолжени визуелни нарушувања, вклучително и по прекилот на терапијата. Визуелните нарушувања може да бидат ирреверзибилни особено со зголемувањето на дозата или времетраењето на терапијата (видете во делот 4.7 и 4.8). Пациентите треба да бидат предупредени дека визуелните симптоми можат да ја зголемат ризичноста на активностите како возење на автомобил или ракување со машини над вообичаениот степен, особено под услови на менлива светлина.

Значењето на овие визуелни симптоми се уште не е разјаснето. Ако пациентот има било какви визуелни симптоми, третманот треба да се прекине и да се направат офталмолошки испитувања.

Мерки на претпазливост:

Случаи на хипертриглицеридемија пријавени се (види дел 4.8 Несакани дејства) во пост-маркетиншките искуствата со кломифен цитрат таблетите. Претходно постоечката или семејна историја на хиперлипидемија и употребата на дози повисоки од препорачана доза и / или со подолго траење на третманот со Кломифен поврзани се со ризикот од хипертриглицеридемија. Периодично следење на плазматските триглицериди може да биде индициран кај овие пациенти.

Третманот со Кломифен треба да го преземе само специјалист кој има на располагање соодветни капацитети за внимателен надзор на клиничките и лабораториските одговори. Пред оваа терапија треба внимателно да се испитаат физичката состојба на пациентот и етиолошката дијагноза. Било кое веќе постоечко ендокрино нарушување или друга причина за неплодност кај пациентката или кај партнерот, треба да се испита и третира пред оваа терапија.

Повеќекратна бременост:

Се зголемува можноста за повеќекратна бременост со терапијата со Кломифен. Во текот на клиничките истражувачки студии, инциденцата за повеќекратна бременост била 7,9% (186 од 2369 бремености асоцирани со употребата на кломифен цитрат чиј исход бил забележан). Меѓу овие 2369 бремености, имало 165 (6,9%) двојки, 11 (0,5%) тројки, 7 (0,3%) четворки и 3 (0,13%) петорки. Од 165 близначки бремености за кои имало доволно достапни информации, односот на монозиготни бил 1:5.

Ектопична бременост:

Постои зголемена можност за ектопична бременост (вклучувајќи тубарна и оваријална позиција) кај жени кои забременуваат по Кломифен терапија. Ектопична бременост поврзана со кломифен цитрат вклучува повеќекратна бременост со коегзистирачка екстраутерина и интраутерина бременост.

Фиброзни тумори на матка:

Потребно внимание кога се употребува Кломифен кај пациенти со фиброзни тумори на матка поради можноста за нивно зголемување.



Губење на бременоста и вродени аномалии:

Забележаната општа инциденца на вродени аномалии кај бремености поврзани со употреба на кломифен цитрат (пред или по зачнувањето) во тек на испитувачките студии била во ранг на објавената во публикуваните референци за општата популација. Меѓу спонтано забележаните вродени аномалии во публикуваната литература како индивидуални случаи, пропорцијата на дефекти на неуралната туба била висока меѓу бремености асоцирани со овулација која е индуцирана со кломифен цитрат, но ова не е поткрепено со податоци од студии направени во популацијата.

Лекарот треба да објасни така што пациентката го разбере претпоставениот ризик на било која бременост, било да е овулацијата индуцирана со Кломифен или како и кога овулацијата се случува природно.

Пациентката треба да биде запознаен со зголемените ризици во бременоста поврзани со одредени особености или условикај било која бремена жена: пр.возраста на жената и машкиот партнер, историја на спонтани абортуси, Rh генотип, историја на нарушувања на менструацијата, историја на инфертилоост (без разлика на причина), органска болест на срцето, дијабетес, изложеност на инфективни агенси како рубеола, фамилијарна историја на вродени аномалии, и други ризик фактори кои можат да бидат значајни за пациентки кај кои се зема во предвид употребата на Кломифен. Врз основа на евалуацијата на пациентот, може да се индицира генетско советување..

Објавени се популациски базирани извештаи за можната елевација на ризикот за Даунов Синдром во случаи со индуцирана овулација и за зголемени дефекти на трисомија меѓу спонтано абортираните фетуси кај субфертилни жени кои примаат лекови за индуцирање на овулацијата (не кај жени кои примаат само Кломифен без додатни лекови за индукција). Сепак, за сега, пријавените опсервации се премалку за да се потврди или одрече присутноста на зголемен ризик кој ја оправдува амниоцентезата, освен завообичаените индикации поради возраста и фамилијарната историја.

Искуството од пациентите од сите дијагнози во тек на клиничкото испитување со кломифен цитрат покажува губење на бременоста (единечна или мултипна) или фетален губиток со стапка од 21,4% (стапка на абортус од 19%) ектопични бремености, 1,18%, хидатидна мола, 0,17%, foetus pyruaceous, 0,04% и на бремености со едно или повеќе мртвородени, 1,01%.

Терапијата со кломифенцитрат позачнувањето била пријавена кај 158 од 2369 породени и пријавени бремености во клиничките испитувања. Од овие 158 бремености, 8 доенчиња (родени од 7 бремености) биле со вродени дефекти.

Немало разлика во прикажаната инциденца на вродени дефекти без разлика дали кломифен цитрат бил администриран до пред 19-иот ден позачнувањето или помеѓу 20-иот и 35-иот ден по зачнувањето. Оваа инциденца е во антиципиранитот ранг на општата популација.

Оваријален карцином:

Ретки се забележувањата на оваријален карцином со лекови за фертилитет; инфертилноста сама по себе е примарен ризик фактор.



Пациентите со ретки наследни проблеми на нетолеранција на фруктоза/галактоза, дефицит на Lарр лактаза, малапсорпција на гликоза-галактоза или инсуфициенција на сахароза-изомалтаза не треба да го земаат овој лек.

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракција

Досега не се забележани.

4.6. Плодност, бременост и лактација

Кломифен не е индициран во текот на бременоста. Видете во Контраиндикации (Видете во делот 4.3 Контраиндикации)

Лактација

Не се знае дали кломифен цитрат се излучува во хуманото млеко. Кломифенот може да ја намали лактацијата.

4.7. Ефекти на лекот врз способноста за возење и ракување со машини

Пациентите треба да бидат предупредени дека визуелните симптоми можат да ја зголемат ризичноста на активностите како возење или ракување со машини, до ниво над вообичаено, особено во услови на променлива светлина. (видете во делот 4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост)

4.8. Несакани дејства

Кога е применливо, се користи рангирањето на фреквенции на CIOMS: Многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$); невообичаени ($\geq 1/1.000$ до $\leq 1/100$); ретки ($\geq 1/10.000$ до $\leq 1/1.000$); многу ретки ($\geq 1/10.000$); непознато (не може да се процени од достапните податоци).

	Многу чести	Чести	Невообичаени	Ретки	Непознато
Нарушување на очите и видот		Визуелни симптоми: заматен вид, дамки, блесоци (сцинтилирачки скотоми), по слики		Катаракта, Оптички невритис	Скотомати, фосфени, намалена визуелна острина
Кардиолошки нарушувања					Тахикардија, палпитации
Бременост, пуерпериум и перинатални состојби					Повеќекратна бременост, истовремена интраутерина и екстраутерина бременост, ектопична бременост
Неоплазми бенигни, малигни и неодредени					Ендокрини поврзани или зависни

(вклучувајќи цисти и полипи)					тумори/неоплазми (види дел 4.4)
Нарушувања на нервниот систем		Главоболка	Вртоглавица, зашеменост / вертиго, нервна напнатост / несоница, замор	Напади	Синкопа/ несвестица, Цереброваскул арен инсулт, Церебрална тромбоза Невролошко оштетување, Дезориентација и нарушување на говорот, Транзиторна парестезија
Психијатриски нарушувања			Депресија		Параноидна психоза
Васкуларни нарушувања	Црвенило				
Хепатобилијарни нарушувања					Нарушена хепатоцелулар на функција: абнормален тест на бромсулфалеин (види подолу), жолтица
Гастроинтестин ални нарушувања		Гадење, повраќање, надуеност, надуеност			Панкреатит
Нарушувања на кожата и поткожните тквива					Уртикарија, дерматитис/ осип, алопеција Еритема мултиформе, ехимоза, ангионевротски едем
Нарушувања на репродуктивниот систем и дојките	Зголемување на јајниците	Непријатност во дојките, интерменстру- ални дамки или менорагија			Ендометриоза, егзацербација на веќе постоечка ендометриоза намалена дебелина на ендометриумот ,

					Масивно зголемување на јајниците
Нарушувања на метаболизмот и исхраната					Хипертриглице-ридемија
Нарушувања на имуниот систем					Алергиска реакција

Симптоми/Знаци/ Состојби:

Несаканите дејства се дозно-зависни, се појавуваат почесто при високи дози и при подолготрајни циклуси на третманот во истражувачките студии. При препорачани дози несаканите дејства не се изразени и ретко интерферираат со третманот.

Нарушувања на репродуктивниот систем и дојките:

При препорачани дози, абнормално оваријално зголемување е ретко иако вообичаенитео циклусните варијации на големината на јајниците може да бидат претерани. Слично, циклусната оваријална болка може да биде потенцирана. Со високи или продолжени дози, почесто може да се појават оваријални зголемувања и цистични формации, и лутеалната фаза од циклусот може да биде продолжена.

Забележани се етки случаи на масивни оваријални зголемувања. Ваков пример опишан е кај пациент со полицистичен оваријален синдром кај кого терапијата со кломифен цитрат се состоела од 100 mg на ден во тек на 14 дена. Абнормалното оваријално зголемување вообичаено се повлекува спонтано, повеќето од пациентите со оваа состојбата треба да се третираат конзервативно.

Очи:

Симптомите опишани како “заматеност на видот” или дамки или блесоци (сцинтилирачки скотоми) бележат зголемена инциденца со зголемувањето на вкупната доза.

Овие симптоми се чини дека се должат на интензивирање и пролонгација од ‘after-images’. ‘After-images’, како таков, е исто така пријавен. Симптомите често прво се појавуваат или се потенцираат со изложување на околина со силна светлина. Пријавени се офталмолошки дефинирани скотоми, фосфени и намалена острина на видот.

Во ретки случаи забележани се катаракта и оптички невритис.

Овие визуелни нарушувања вообичаено се реверзибилни. Меѓутоа, случаи на продолжени визуелни нарушувања се репортирани, вклучувајќи и после престанок на терапијата со кломифен цитрат. Визуелните нарушувања може да бидат и неповратни, особено при зголемена доза или времетраење на терапијата (Видете дел 5).

Тумори/неоплазми:

Забележани се изолирани случаи на појава на ендокрино-поврзани или зависни неоплазми и нивно влошување. Оваријален карцином:Види дел 4.4

Централен нервен систем:

Забележани се конвулзии; пациентите со историја на напади може да се предиспонирани. Кај пациентите во истражувањата биле забележани ЦНС симптоми/знаци, вртоглавица, зашеметеност/вертиго (0,9%), нервна напнатост/несоница (0,8%) и замор/депресија (0,7%). После можноста за забелешки, имаше дополнителни изолирани репорти за овие состојби, како и за други состојби како синкопа/несвестица, цереброваскуларен инсулт, церебрална тромбоза, психотични реакции вклучувајќи параноидна психоза, невролошки нарушувања, дезориентација и пречки во говорот.

Хепатобилијарни нарушувања:

Пријавени се зголемени трансминази

Бромсулфалеин тестот (BSP) е тест за функцијата на црниот дроб заснован на отстранување на познато количество Бром-сулфалеин од крвта во измерен временски период. Нормалните вредности се помалку од 5% задржување на крајот од 45 минути со интравенска доза од 5 mg / kg телесна тежина. Тоа е корисен тест за хепатоцелуларна болест и способност за детоксикација, но не е применлив во присуство на екстра-хепатална или интрахепатална опструктивна жолтица

Задршка на бромсулфалеин (BSP) повеќе од 5% билз пријавена кај 32 од 141 пациент кај кои била мерена, вклучувајќи 5 од 43 пациенти кои ја земале приближно дозата на кломифен цитрат која е препорачана. Задршката обично била минимална, освен при продолжена администрација на кломифен цитрат или при навидум неповрзани хепатални заболувања. Останатите тестови за хепаталната функција вообичаено биле нормални. Во подоцнежните испитувања, каде на пациентите во тек на 6 последователни месечни циклуси им се давало кломифен цитрат таблети (50 или 100mg дневно во тек на 3 дена) или плацебо, BSP тестовите биле спроведени врз 94 пациенти. Поголеми вредности од 5% задршка биле забележани кај 11 пациенти, од кои 6 примале од лекот, а 5 плацебо.

Во одделен извештај, еден пациент кој земал 50 mg кломифен цитрат таблети дневно, развил жолтица 19-тиот ден по третманот. Хепаталната биопсија открила билијарна стаза без присуство на хепатит.

Нарушувања на метаболизмот:

Хипертриглицеридемија, во некои случаи со панкреатитис, е забележана кај пациенти со претходно постоечка или семејна историја на хипертриглицеридемија и / или со дозата и времетраењето на терапијата поголеми од препораките.

Пријавување наносакни дејства

Пријавувањето на наносакните дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за наносакно дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. Предозирање

Токсични ефекти од акутно предозирање со кломифен цитрат не се пријавени, но бројот на регистрирани случаи на предозирање е мал. Во случај на предозирање, треба да се применат соодветни мерки за поддршка.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамиски својства

Фармакотерапевтска група: Полови хормони и модулатори на гениталниот систем; Гонадотропини и други стимулатори на овулација
АТЦ код: G03GB02

Механизам на дејство

Овулаторниот одговор на цикличната терапија со кломифен цитрат таблетите е посредуван преку зголемено производство на гонадотропини од хипофизата, кои пак од своја страна, го стимулираат созревањето и ендокрината активност на оваријалните фоликули.

Фармакодинамиски ефекти:

Кломифен цитрат е триарилетилен соединение, (поврзано со хлоротрианисен и Трипаранол). Тоа е нестероиден агенс кој ја стимулира овулацијата кај висок процент на соодветно селектирани ановулаторни жени.

5.2. Фармакокинетиски својства

Перорално администрираниот означен ^{14}C , Кломифен Цитрат кај луѓето брзо се апсорбира. Кумулативната екскреција на означениот ^{14}C преку урина и фецес има средна вредност 50% од оралната доза по 5 дена кај 6 испитаници, со средна уринарна екскреција од 7,8% и средна фекална екскреција од 42,4%. Средна стапка на екскреција од 0,73% дневно на ^{14}C дозата по 31 до 35 дена и 0,45% дневно на ^{14}C дозата по 42 до 45 дена беше видена во примероците на фецес и урина земени од 6 испитаници во тек на 14 до 53 дена по земањето на Кломифен цитрат ^{14}C . Остатокот од лекот/метаболитите може да бидат лека екскретирани од одделни ентерохепатални рециркулирачки резервоари.

Кога Кломифен се администрира во текот на подолги периоди, може да интерферира со синтезата на холестерол. Пациентите на продолжена терапија може да покажат покачени нивоа на дезмостерол во крвта.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Долготрајна студија на токсичност за проценка на канцерогениот потенцијал на кломифен цитрат таблетите не е спроведена.

Кломифен цитрат не предизвикал генски мутации кај бактериите (Ејмс тест) или хромозомски аберации во култивирани хумани лимфоцити од периферната крв. Кломифен цитрат во орални дози до 2000 mg/kg/ден не предизвикал генотоксични ефекти кај стаорци. При највисоката тестирана доза од 2000 mg/kg/ден кај стаорци, односот на изложеност се движел од 2 до 232 за Z-кломифен и E-кломифен соодветно, земајќи ги предвид ограничените податоци за РК достапни кај луѓето.



6. ФАРМАЦЕВСТКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси:

Повидон,
Целулоза, микрокристална
Лактоза монохидрат,
Пченкарен скроб,
Скроб, прежелатинизиран
Силициум диоксид, колоиден безводен
Магнезиум стеарат,
Талк,
кинолин жолта алуминиумско езеро E104
понсо 4R, кохинеално црвено А Алуминиумско езеро E124

6.2. Инкопатибилности

Не се познати.

6.3. Рок на употреба

5 години.

6.4. Посебни препораки за чување

Да се чува на температура под 25 °C, заштитено од светлина и влага.

6.5. Пакување

PVC/Al блистери. 10 таблети (блистер 1 x 10)/кутија

6.6 Посебни мерки на претпазливост за отстранување на производот

Нема

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ:

УЛ. СЕПТИМА ДООЕЛ
Христо Татарчев 13 бр. 9
1000 Скопје, Р.С. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ:

11-5101/2 од 29.11.2019 година

9. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ:

Октомври 2022 година



For internal use only: mk-spc-ova-mit-tabs-v02-r00-a1

