

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕК

Rapidol® S, капсули меки, 20 x 200 mg

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Rapidol® S капсули меки, 20 x 200 mg

INN: ибупрофен

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Rapidol® S 200 mg: една капсула мека содржи 200 mg ибупрофен.

Лекот содржи ексципиент течен сорбитол, парцијално дехидриран.

За целата листа на ексципиенси види во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Капсули меки.

Овални, прозирни, меки, желатински капсули, со светложолта боја и испринтана ознака "I200" со бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Rapidol® S се употребува за повреди на мекото ткиво како што се нагмечувања и истегнувања.

Исто така се употребува за ублажување, олеснување и третман на болка со благ до умерен интензитет, како што е дисменореа, ревматски и мускулни болки, невралгија, дентална и постоперативна болка, главоболка, мигрена, мускулни грчеви, болка во грбот.

Исто така се употребува за снижување на телесната температура и олеснување на симптомите на настинка и грип.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Несаканите реакции може да се намалат со користење на најниски ефективни дози во најкраток можен период неопходен за да се одстранат симптомите (види во делот 4.4).

По можност да се зема со или по јадење.

За орална администрација и за краткотрајна употреба.

Почетна доза е 400mg, која може да се повтори ако е потребно со дози од 200mg до 400mg на секои 4 часа, но не повеќе од 1200mg во период од 24 часа.

Да не се употребува кај деца под 12 годишна возраст.

Постари пациенти:

Постарите пациенти се со зголемен ризик од сериозни последици од несаканите реакции. Постари пациенти со оштетена ренална или хепатална функција треба да ја земаат најниската ефективна доза.

Доколку се потребни нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), треба да се употреби најниската ефективна доза и за најкраток период. Пациентот треба регуларно да се следи заради гастроинтестинално крварење за време на терапијата со НСАИЛ. Ако е оштетена реналната или хепатална функција, дозирањето треба да се одреди индивидуално.

4.3. Контраиндикации

Ибупрофенот е контраиндициран:



- кај пациенти со преосетливост кон активната супстанција или кон некоја од состојките на лекот (види дел 6.1);
- кај пациенти кои предходно имале реакции на преосетливост (пр. астма, уртикарија, ангиоедем или ринитис) по земање на ибупрофен, ацетилсалицилна киселина или други НСАИЛ;
- кај пациенти со историја на крварење од гастроинтестиналниот тракт или перфорации по предходна терапија со НСАИЛ. Ибупрофен не треба да се зема кај пациенти со активен или историја на рекурентен чир или гастроинтестинално крварење (две или повеќе одделни епизоди на докажана улцерација или крварење);
- кај пациенти со состојби кои вклучуваат зголемена тенденција на крварење;
- кај пациенти со тешка срцева инсуфициенција, инсуфициенција на црниот дроб или бубрезите (види дел 4.4);
- во последното тромесечје од бременоста (види дел 4.6).

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Несаканите ефекти од лекот може да се намалат со користење на најмали ефикасни дози во најкраток можен период неопходен за контрола на симптомите (види во делот 4.2, како и кардиоваскуларни и гастроинтестинални ризици во продолжението на текстот).

Како и кај останатите НСАИЛ, ибупрофен може да ги маскира знаците на инфекција.

Треба да се избегнува истовремена употреба на ибупрофен и други НСАИЛ, вклучувајќи циклооксигеназа-2 селективни инхибитори, заради зголемен ризик од улцерации или крварења (види во делот 4.5).

Постари пациенти

Кај постари пациенти е зголемена зачестеноста на несаканите реакции на НСАИЛ, посебно појава на гастроинтестинални крварења и перфорација, кои може да имаат фатален исход (види во делот 4.2).

Гастроинтестинални крварења, улцерации и перфорации

При примена на НСАИЛ, пријавени се гастроинтестинално крварење, улцерации или перфорации кои може да имаат фатален исход и може да се јават во било кој момент за време на терапијата, со или без појава на предупредувачки знаци или без сериозни несакани ефекти на ГИТ во анамнезата.

Ризикот од ГИТ крварења, улцерација или перфорација расте со зголемување на дозата на НСАИЛ, кај пациенти со историја на улцерации, посебно ако се комплицирани со хеморагии или перфорации (види во делот 4.3) како и кај постари пациенти. Кај овие пациенти се препорачува започнување на терапијата со најмалата ефикасна доза.

Кај овие пациенти треба да се размисли за примена на комбинирана терапија со протективни лекови (пример мизопростол или инхибитори на протонска пумпа), како и кај пациенти кои бараат истовремена терапија со ниски дози на аспирин или други лекови кои може да го зголемат ризикот од несакани дејства на ГИТ (види подолу во делот 4.5).

Пациенти со анамнеза на ГИТ заболувања, посебно постари пациенти, треба да пријават било какви симптоми од страна на гастроинтестиналниот систем (посебно ГИ крварење), особено на почетокот на терапијата.

Потребна е претпазливост кај пациенти кои истовремено земаат лекови кои може да го зголемат ризикот од крварења или улцерации, како што се орални кортикостероиди, антикоагуланси како што е варфарин, селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин или лекови кои ја инхибираат агрегацијата на тромбоцитите како што е аспирин (види во делот 4.5).

Ако се појави гастроинтестинално крварење или улцерација кај пациенти кои примаат ибупрофен, терапијата треба да се прекине.

НСАИЛ лековите треба да се даваат со претпазливост кај пациенти со улцеративен колитис и *Crohn-*

ова болест во анамнеза затоа што може да дојде до влошување на нивната состојба (види во делот 4.8).

Респираторни пореметувања

Потребно е внимание при примената на ибупрофен кај пациенти кои страдаат или со предходна историја на бронхијална астма затоа што е пријавено дека НСАИЛ може да предизвикаат бронхоспазам кај овие пациенти.

Кардиоваскуларни пореметувања, пореметувања на функцијата на црниот дроб и бубрезите

Примената на некој лек од групата на НСАИЛ може да предизвика дозно-зависно смалување на простагландините и да предизвика бубрежна инсуфициенција. Најголем ризик за појава на овие пореметувања имаат пациенти со оштетена функција на бубрезите, срцето, дисфункција на црниот дроб, оние кои користат диуретици и постари пациенти. Потребно е редовно да се следи функцијата на бубрезите кај овие пациенти (види во делот 4.3).

Ибупрофен треба внимателно да се употребува кај пациенти со срцева инсуфициенција или хипертензија во анамнезата затоа што во овие случаи е пријавен едем.

Кардиоваскуларни и цереброваскуларни ефекти

Неопходна е претпазливост и следење на пациентите со хипертензија и/или блага до умерена конгестивна срцева инсуфициенција, затоа што по примената на НСАИЛ, може да се јави задржување на течности и појава на едем.

Епидемиолошките податоци укажуваат на тоа дека примената на ибупрофен, посебно во големи дози (2400 mg дневно) во тек на подолг временски период може да го зголеми ризикот од појава на артериски тромботични случувања како што се инфаркт на миокард или мозочен удар. Се заедно, епидемиолошките студии сугерираат дека примената на ибупрофен во мали дози (≤ 1200 mg дневно) не го зголемува ризикот од инфаркт на миокард.

Посебна претпазливост се препорачува кај пациенти со неконтролирана хипертензија, конгестивна срцева инсуфициенција, потврдена исхемична болест на срцето, заболување на периферните артерии и/или цереброваскуларни заболувања. Исто така е потребна претпазливост пред почеток на долготрајна терапија со ибупрофен кај пациенти со ризик фактори за развој на кардиоваскуларни состојби (пр. хипертензија, хиперлипидемија, дијабетес мелитус, пушење).

Ефекти врз бубрежната функција

Кај дехидрирани пациенти, потребна е претпазливост пред почетокот на терапијата.

Како и кај останатите лекови од групата на НСАИЛ, долготрајната употреба на ибупрофен може да доведе до папиларна некроза на бубрезите и други патолошки промени на бубрезите. Забележана е исто така и ренална токсичност кај пациенти кај кои реналниот простагландин има компензаторна улога во одржување на ренална перфузија. Кај овие пациенти, примената на НСАИЛ може да предизвика дозно-зависно смалување на создавањето на простагландини и секундарно на реналниот проток на крвта, при што може да ја преципитира декомпензацијата на бубрежна функција. Посебно е зголемен ризикот кај пациенти со пореметување на бубрежната функција, срцева инсуфициенција, дисфункција на црниот дроб, оние кои земаат диуретици и АЦЕ инхибитори и постари лица. По прекилот на НСАИЛ терапијата овие промени се повлекуваат.

Системски еритематозен лупус (SLE) и мешовито заболување на сврзното ткиво

Кај пациенти со системски еритематозен лупус (SLE) и мешовито заболување на сврзното ткиво, постои зголемен ризик од појава на асептичен менингитис (види во делот 4.8).

Дерматолошки ефекти

Тешки кожни реакции, од кои некои може да имаат фатален исход, вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, Stevens-Johnson-ов синдром и токсична епидермална некролиза, се пријавени многу ретко по примената на НСАИЛ (види во делот 4.8). Најголем ризик од појава на овие видови реакции е на



почетокот на терапијата, при што овие промени најчесто може да се јават во текот на првиот месец на лекувањето. Примената на ибупрофен треба да се прекине ако се јават: исип на кожата, мукозни лезии или други знаци на преосетливост.

Хематолошки ефекти

Ибупрофен, како и другите НСАИЛ, може да влијае на функцијата на тромбоцитите и да го продолжи времето на крварење.

Асептичен менингитис

Ретко е забележан асептичен менингитис кај пациенти на терапија со ибупрофен. Иако е веројатно дека асептичниот менингитис ќе се појави кај пациенти со системски еритематозен лупус односно болести на сврзното ткиво, пријавени е и кај пациенти кои немале постоечко хронично заболување.

Влијание на фертилитетот кај жените

Примената на ибупрофен може да доведе до намалување на фертилитетот кај жени, затоа примената не се препорачува кај жени кои планираат бременост. Кај жени кои имаат тешкотии со зачнување или кои се во фаза на испитување на причината на неплодноста, треба да се размисли за прекин на терапијата со ибупрофен.

Rapadol® S содржи течен сорбитол, парцијално дехидриран. Пациенти со ретки наследни проблеми со нетолеранција на фруктоза не треба да го употребуваат овој лек.

4.5. Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Потребна е претпазливост кај пациенти кои истовремено со употребата на ибупрофен ги земаат и следниве лекови:

- Антихипертензивни, бета блокатори и диуретици: НСАИЛ може да го намалат ефектот на антихипертензивите, како што се АЦЕ инхибиторите, бета блокаторите и диуретиците. Диуретиците исто така можат да го зголемат ризикот од нефротоксичност на НСАИЛ.
 - Гликозиди на дигиталис: НСАИЛ може да ја влошат срцевата инсуфициенција, да ја намалат брзината на гломеруларна филтрација и да го зголемат нивото на гликозиди во плазма.
 - Холестирамин: истовремената примена на ибупрофен и холестирамин може да ја намали ресорпцијата на ибупрофен во гастроинтестиналниот тракт. Но клиничкото значење на оваа појава е непознато.
 - Литиум: НСАИЛ може да ја намалат елиминацијата на литиум.
 - Метотрексат: НСАИЛ може да ја намалат тубуларната секреција на метотрексат и со тоа да го намалат неговиот клиренс.
 - Циклоспорин: се зголемува ризикот од нефротоксичност.
 - Мифепристон: намалување на ефикасноста може теоретски да настане заради антипростагландинските својства на НСАИЛ. Ограничените податоци покажуваат дека истовремена употреба на НСАИЛ во истиот ден кога се применуваат и простагландини не влијае негативно на дејството на мифепристон или простагландините на созревањето на грлото или контрактилноста на матката како и дека не влијае на клиничката ефикасност на медицинскиот крај на бременоста.
 - Други анагетички и селективни инхибитори на циклооксигеназа 2: треба да се избегнува истовремена употреба на два или повеќе НСАИЛ, вклучувајќи и COX-2 инхибитори, затоа што може да го зголемат ризикот од појава на несакани ефекти (види во делот 4.4).
 - Ацетилсалицилна киселина: како и останатите НСАИЛ, истовремена употреба на ибупрофен и ацетилсалицилна киселина не се препорачува затоа што може да го зголеми ризикот од појава на несакани реакции.
- Експерименталните податоци укажуваат дека ибупрофен може да делува инхибиторно на ефектот на ниски дози аспирин врз агрегацијата на тромбоцитите, кога овие два лека се применуваат истовремено. Но заради ограничените податоци и несигурната екстраполација на податоците од *ex vivo* студиите на клиничката пракса, не можат да се донесат јасни заклучоци и не се очекуваат клинички релевантни ефекти во тек на повремени примена на ибупрофен (види во делот 5.1).
- Кортикостероиди: зголемен е ризикот од гастроинтестинални улцерации или крварења (види во

делот 4.4).

- Антикоагуланси: НСАИЛ може да го зголемат дејството на антикоагулантите, како што е варфарин (види во делот 4.4).

- Хинолонски антибиотици: податоците од лабораториски животни покажуваат дека НСАИЛ го зголемуваат ризикот од конвулзивни напади кои се последица од дејството на хинолоните. Пациентите кои ги земаат овие два лека, се со поголем ризик од појава на конвулзивни напади.

- Препарати на сулфониуреа: НСАИЛ може да го потенцираат ефектот на препаратите на сулфониуреа. Постојат ретки известувања за хипогликемија кај пациенти кои истовремено ги земаат овие препарати и ибупрофен.

- Антиагрегаторни лекови и селективни инхибитори на повторното превземање на серотонин (SSRI): зголемен ризик од гастроинтестинално крварење при истовремена употреба на НСАИЛ (види во делот 4.4).

- Такролимус: може е зголемен ризик од нефротоксичност кога НСАИЛ се применуваат истовремено со такролимус.

- Зидовудин: зголемен ризик од појава на хематолошка токсичност кога НСАИЛ се применуваат заедно со зидовудин. Постојат докази за зголемен ризик од хемартроза и хематом кај HIV+ хемофиличари кои истовремено примаат зидовудин и ибупрофен.

- Аминогликозиди: НСАИЛ може да ја намалат екскрецијата на аминогликозиди.

- Растителни екстракти: Гинкго билоба може да го зголеми ризикот од крварење при истовремена употреба на НСАИЛ.

СYP2C9 инхибитори: истовремена употреба на ибупрофен и СYP2C9 инхибитори може да ја зголеми биорасположивоста на ибупрофен (кој е супстрат на СYP2C9). Во студија со вориконазол и флуконазол (СYP2C9 инхибитори), зголемена е биорасположивоста на S(+)-ибупрофен за околу 80 до 100%. Треба да се размисли за намалување на дозата на ибупрофен кога истовремено се употребуваат потентни СYP2C9 инхибитори, посебно кога голема доза ибупрофен се употребува со вориконазол или флуконазол.

4.6. Бременост и доене

Бременост

Инхибицијата на синтезата на простагландините може штетно да влијае на бременоста и/или ембрио/феталниот развој. Податоците од епидемиолошките студии укажуваат на зголемен ризик од пометнување и од малформации на срцето и гастрошизата по примена на инхибитори на синтезата на простагландини во раната бременост. Кај експериментални животни, примената на инхибитори на синтезата на простагландините доведува до зголемување на бројот на губитоци пред и по имплантација и ембрио-фетална смртност. Додатно, зголемената инциденца на различни малформации, вклучувајќи кардиоваскуларни, е пријавена кај животни кои добивале инхибитори на синтезата на простагландините за време на периодот на органогенезата.

Во тек на првиот и вториот триместар од бременоста ибупрофен не треба да се користи, освен ако не е неопходен. Доколку жената која планира бременост, односно бремена жена која е во прво или второ тромесечје од бременоста зема ибупрофен, дозата од лекот треба да е што помала а траењето на терапијата што пократко.

За време на третото тромесечје од бременоста, сите инхибитори на синтезата на простагландини, го предизвикуваат следново кај фетусот:

- кардиопулмонарна токсичност (со прерано затварање на *ductus arteriosus* и пулмонарна хипертензија)

- бубрежна дисфункција, која може да прогредира до бубрежна инсуфициенција со олигохидрамнион.

На крајот на бременоста, инхибиторите на синтезата на простагландини делуваат на мајката и новороденото така што доведуваат до:

-можно продолжување на времето на крварење

-инхибиција на контракцијата на утерусот, која може да предизвика одложено или продолжено



породување.

Заради наведеното, ибупрофен е контраиндициран во текот на третото тромесечје на бременоста.

Доење

Во досегашниот ограничен број на студии, се покажало дека НСАИЛ се појавуваат во мајчиното млеко во многу мали концентрации. Заради тоа, треба доколку е можно да се избегнува примената на НСАИЛ за време на доење.

Во врска со фертилитетот кај жената, видете во делот 4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот.

4.7. Влијание врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини

Можна е појава на вртоглавица, поспаност, чувство на умор и пореметувања на видот за време на употребата на НСАИЛ. Доколку дојде до нивна појава немојте да управувате со возило или да ракувате со машини.

4.8. Несакани дејства

Гастроинтестинални пореметувања: најчесто забележани несакани реакции се од гастроинтестинална природа. Може да се јават пептичен улкус, перфорации или ГИ крварења, понекогаш со фатален исход, посебно кај постари лица (види во делот 4.4). Пријавени се мачнина, повраќање, дијареа, надуеност, констипација, диспепсија, болка во stomакот, мелена, хематемеза, улцеративен стоматитис, егзацербација на колитисот и *Crohn*-ова болест (види во делот 4.4). Повремено може да се јави гастритис, ретко гастроинтестинална перфорација а многу ретко и панкреатитис.

Пореметувања на имуниот систем: пријавени се реакции на преосетливост по примена на ибупрофен: а) неспецифични алергиски реакции и анафилактичка реакција, б) реакции на респираторниот систем (астма, влошување на астмата, бронхоспазам или диспнеа), в) кожни реакции - раш, пруритус, уртикарија, пурпура, ангиоедем и многу ретко ексфолијативна и булозна дерматоза (вклучувајќи *Steven-Johnson*-ов синдром, токсична епидермална некролиза и *erythema multiforme*).

Кардиоваскуларни пореметувања: по примена на НСАИЛ, пријавени се едем, хипертензија, срцева инсуфициенција. Епидемиолошките податоци укажуваат дека по употребата на ибупрофен, посебно во големи дози (2400 mg дневно) во подолг период, може малку да се зголеми ризикот од атеротромботски случувања, како што се инфаркт на миокард или мозочен удар (види во делот 4.4)

Останатите несакани реакции кои ретко се јавуваат и кај кои причината не е јасно утврдена, вклучуваат:

Пореметувања на крвта и лимфниот систем: леукопенија, тромбоцитопенија, неутропенија, агранулоцитоза, апластична анемија и хемолитичка анемија.

Психијатриски пореметувања: инсомнија, анксиозност, депресија, конфузија, халуцинации.

Пореметувања на нервниот систем: оптички невритис, главоболки, парестезија, вртоглавица, сомноленција.

Инфекции и инфестации: ринитис и асептичен менингитис (посебно кај пациенти со постоечки автоимуни пореметувања, како што е системски еритематозен лупус и мешовита болест на сврзното ткиво), со симптоми како што се укоченост на вратот, главоболка, мачнина, повраќање, грозница или дезориентација (види во делот 4.4).

Пореметување на очите: пореметувања на видот, токсична оптичка невропатија.



Пореметувања на увото и лабиринтот: пореметување на слухот, тинитус и вртоглавица.

Хепатобилијарни пореметувања: пореметена функција на црниот дроб, инсуфициенција на црниот дроб, хепатитис, жолтица.

Пореметувања на кожата и поткожното ткиво: булозни реакции вклучувајќи *Steven-Johnson*-ов синдром и токсична епидермална некролиза (многу ретко) и фотосензитивност.

Бубрежни и уринарни пореметувања: пореметување на функцијата на бубрезите, токсична нефропатија во разни форми, вклучувајќи интерстицијален нефритис, нефротски синдром и бубрежна инсуфициенција.

Оптички пореметувања и пореметувања на местото на примена: малаксалост и умор.

Пријавување несакани реакции

Пријавувањето несаканите реакции по добивање на одобрение за пуштање во промет е важно. Тоа овозможува континуираното следење на ризик-бенефит односот на лекот.

4.9. Предозирање

Токсичност

Знаци и симптоми на токсичност генерално не се забележани при дози помали од 100 mg/kg кај деца и возрасни. Сепак, во поединечни случаи може да е потребна супортивна терапија. По земање на дози од 400 mg/kg или повеќе, кај деца се манифестираат знаци и симптоми на токсичност.

Симптоми

Кај најголем број од пациентите кај кои дошло до ингестија на значителни количини ибупрофен, симптомите ќе се манифестираат за 4-6 часа.

Најчестите симптоми на предозирање вклучуваат појава на мачнина, повраќање, абдоминална болка, летаргија и поспаност. Пореметувањата на централниот нервен систем (ЦНС) вклучуваат: главоболка, тинитус, вртоглавица, конвулзии и губење на свеста. Ретко пријавувани се и нистагмус, метаболичка ацидоза, хипотермија, ренални пореметувања, гастроинтестинално крварење, кома, апнеја, дијареа, и депресија на ЦНС и респираторниот систем. Пријавени се и дезориентација, експитација, несвестица и кардиоваскуларна токсичност, вклучувајќи хипотензија, брадикардија и тахикардија. Во случај на јаки предозирања може да дојде до појава на акутна инсуфициенција на бубрезите и оштетувања на црниот дроб. Преголемите дози генерално добро се поднесуваат во случаи каде истовремено не се примени и други лекови.

Терапевтски мерки

Пациентите треба да се лечат симптоматски. Во рок од еден час од земањето на потенцијално токсичната доза од лекот, треба да се размисли за примена на активен јаглен. Освен тоа може да се направи испирање на желудникот во рок од еден час по земање на потенцијално токсичната доза. Потребно е да се овозможи диуреза и внимателно да се следи функцијата на бубрезите и црниот дроб. Пациентите треба да се следат најмалку 4 часа по предозирањето. Чести или долготрајни конвулзивни напади треба да се лечат со интравенски применет дијазепам. Останатите мерки зависат од клиничката состојба на пациентот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци



Фармакотерапевтска група:

Нестероидни аналгетици и антипиретици, деривати на пропионска киселина

АТЦ код: M01AE01

Ибупрофен е дериват на пропионска киселина со аналгетско, антиинфламаторно и антипиретско дејство. Се смета дека неговото терапевско дејство како лек од НСАИЛ групата е резултат на инхибиторниот ефект на ензимот циклооксигеназа што резултира со значајна редукција на синтезата на простагландините.

Експерименталните податоци укажуваат дека ибупрофенот може да делува инхибиторно на ефектот на ниски дози на ацетил салицилната киселина врз агрегацијата на тромбоцитите кога овие два лека се применуваат истовремено. Во една студија е покажано дека поединечната доза од 400mg ибупрофен применета 8 часа пред или 30 минути по ацетил салицилната киселина со моментално ослободување (81 mg), предизвикува намалување на ефектот на ацетил салицилната киселина на создавањето на тробоксан или агрегацијата на тромбоцитите. Но овие податоци се ограничени, екстраполацијата на *ex vivo* податоците е недоволно сигурна за да можат да се донесат сигурни заклучоци; не се утврдени клинички релевантни ефекти при вообичаена примена на ибупрофен.

5.2. Фармакокинетички податоци

Ибупрофенот брзо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт и и серумските концентрации се појавуваат 1-2 часа по администрација.

Полувремето на елиминација е приближно 2 часа.

Ибупрофен се метаболизира во црниот дроб во два неактивни метаболити кои заедно со непроменетиот ибупрофен се елиминираат преку бубрезите како такви или во облик на конјугати. Екскрецијата преку бубрезите е брза и комплетна.

Ибупрофен интензивно се врзува за плазма протеините.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Не е релевантно.

6. ФАРМАЦЕВСТКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошни супстанции

макрогол 600

калиум хидроксид

желатин

делумно дехидриран течен сорбитол

пречистена вода.

Боја: "Opacode WB white" која содржи:

Титан диоксид

пропилен гликол

изопропил алкохол

хипромелоза

пречистена вода.

6.2. Инкомпатибилитет

Нема позната.



6.3. Рок на употреба

3 години

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4. Посебни предупредувања при чување

Да се чува на температура до 25°C.

6.5. Природа и содржина на контактното пакување

Готовиот производ е спакуван во PVC/PE/PVDC/Al фолија.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при ракување со отпадниот материјал по примена на лекот

Неупотребениот лек се уништува во склад со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ДТПУ Промедика дооел, ул. Св. Кирил и Методиј бр. 50, Скопје, Македонија

8. БРОЈ И ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ПРВА ОБНОВА

26.12.2011г. / 04.01.2017г.

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ



