

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Аклонил 2 мг таблети



2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Аклонил 2 мг: Една таблета содржи 2 мг клоназепам

Експципиенси со познат ефект: лактоза монохидрат. Секоја таблета од 2 мг содржи 112.0 мг лактоза монохидрат.

Комплетна листа на другите состојки види точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети

Аклонил 2 мг таблети се бели, заоблени, плоснати, необложени таблети со поделбена линија на средината.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Аклонил таблетите се индицирани за сите клинички форми на епилептични конвулзии и на самата болест кај доенчиња, деца и возрасни, посебно апсанс напади (petit mal) вклучувајќи атипични апсанси; примарни или секундарни генерализирани тонично-клонични конвулзии (grand mal); тонични или клонични конвулзии; парцијални (фокални) напади, со елементарна или комплексна симпатологија, различни форми на миоклонични напади, миоклонични и асоцирани со нив абнормални движења.

4.2 Дозирање и начин на употреба на лекот

Дозирање

Возрасни

Иницијалната доза не треба да биде поголема од 1 мг/дневно. Дозата на одржување за возрасни е во рамките на 4 мг до 8 мг.

Постари пациенти

Постарите пациенти се посебно осетливи на ефектите на централните депресантни лекови и можат да искушат конфузија. Препорачаната иницијалната доза од Аклонил не треба да поминува 0,5 мг/дневно.



Ова се тотални дневни дози кој се поделени во 3 или 4 дози земени во интервали преку целиот ден. Доколку е потребно, поголеми дози можат да се дадат по налог на лекар до 20 мг на ден. Дозата на одржување треба да се постигне после 2 до 4 недели од третманот.

Педијатриска популација

Доенчиња и деца

За да се постигне оптимално прилагодување на дозата, на деца треба да им се даде 0,5 мг таблети. Иницијалната доза не треба да биде поголема од 0,25 мг/дневно кај доенчиња и мали деца (од 1 до 5 години) 0,5 мг кај постари деца. Дозата на одржување е во рамките на:

Школски деца (5 до 12 години) 3 до 6 мг

Мали деца (1 до 5 години) 1 до 3 мг

Доенчиња (0 до 1 година) 0,5 до 1 мг

Кај некои форми на епилепсија, одредени пациенти може да престанат да реагираат соодветно на терапијата на Аклонил.

Контрола е потребно да се направи при зголемување на дозата или прекин на терапијата со Аклонил за 2 до 3 недели. За време на прекин на терапијата потребно е внимателно набљудување и можно е да се потребни други лекови

Метод на администрација

Тртманот треба да започне со ниски дози. Дозата може да се зголемува прогресивно се до постигнување на дозата на одржување која одговара индивидуално кај пациентите.

Дозата на Аклонил мора да се прилагоди на потребите на секој поединечен пациент и зависи од индивидуалниот одговор на терапијата. Дозата на одржување треба да се определува според клиничкиот одговор и толеранцијата.

Дневната доза треба да се подели на 3 еднакви дози. Ако дозите не се еднакво поделени, најголемата доза треба да се даде. Откако ќе се постигне одржување на дозата, дневната доза може да се даде како единечна доза во вечерните часови.

Истовремена примена на повеќе од еден антиепилептични лекови е вообичаена практика во лекување на епилепсија и може да се земат заедно со Аклонил. Дозата на секој лек може да бара прилагодување за да се добие оптимален ефект. Ако се појави статус епилептикус кај пациенти кои примаат перорално Аклонил, интравенски даден Аклонил може да го контролира статусот. Пред да додадете Аклонил на постоечкиот антиконвулзивен режим, треба да се има предвид дека употребата на повеќе антиконвулзанти може да резултира со зголемување на несакани ефекти.



4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност кон бензодиазепини или на некој од ексципиенсите наведени во делот 6.1.

- Акутна белодробна инсуфициенција
- Тешка респираторна инсуфициенција
- Синдром на ноќна апнеја
- Мијастенија гравис
- Тешка хепатална инсуфициенција.

Аклонил не смее да се користи кај пациенти во кома, или кај пациенти за кои се знае дека злоупотребуваат лекови, дрога или алкохол.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Суицидни идеи и однесување биле пријавени кај пациенти третирани со антиепилептични лекови во неколку индикации. Мета-анализа на рандомизирани плацебо контролирани студии на антиепилептични лекови, исто така, покажа зголемен ризик од суицидни идеи и однесување. Механизмот на овој ризик не е познат и расположливите податоци не ја исклучуваат можноста од зголемен ризик за клоназепам.

Затоа пациентите треба да се следат за појава на знаци на суицидни идеи и однесување и потребно е да се обезбеди соодветен третман. Пациентите (или старателите на пациентите) треба да се советуваат и да побараат медицинска помош при појава на знаци на суицидни идеи или однесување.

Пациенти со историја на депресија и/или самоубиствени обиди потребно е да бидат под постојан надзор.

Аклонил треба да се користи претпазливо кај пациенти со хронична белодробна инсуфициенција или со оштетување на ренална или хепатална функција, кај постари и изнемоштени пациенти. Во овие случаи, генерално дозата треба да се намали.

Како и со сите други антиепилептици, третман со Аклонил, дури и со краток период на употребување, не смее да биде ненадејно прекинат, потребно е да биде постепено намалувана дозата во однос на ризикот од статус епилептикус. Оваа мерка на претпазливост



потребно е да се применува и при прекин на терапија со друг лек, додека пациентот се уште прима Аклонил терапија.

Долготрајната употреба на бензодиазепини можат да развијат зависност со повлекување на симптомите при престанок на користење.

Аклонил може да се користи само со особено внимание кај пациенти со спинална или церебеларна атаксија, во случај на акутно труење со алкохол или дроги и кај пациенти со тешко оштетување на црниот дроб (на пример цироза на црниот дроб).

Треба да се избегнува истовремена употреба на Аклонил со алкохол и / или депресори на ЦНС. Таквите истовремена употреба има потенцијал за зголемување на клиничките ефекти на Аклонил со вклучителна тешка седација, клинички релевантни респираторни и/или кардио-васкуларна депресија (види 4.5).

Аклонил треба да се користи со голема претпазливост кај пациенти со историја на злоупотреба на алкохол или дрога.

Кај доенчиња и мали деца Аклонил може да предизвика зголемување на производството на плунка и бронхијална секреција. Затоа потребно е да се обрне посебно внимание на одржување на проодноста на дишните патишта.

Дозата на Аклонил мора внимателно да се прилагоди на индивидуалните барања кај пациенти со претходна болест на респираторниот систем (на пример, хронична опструктивна белодробна болест) или црниот дроб и кај пациенти подложени на третман со други лекови со централно дејство или антиконвулзивна (епилепсија) лекови (види дел 4.5). Ефекти врз респираторниот систем можат да се влошат со претходно постоечка опструкција на дишните патишта или оштетување на мозокот или ако се дадени други лекови кои го депресираат дишењето. Како правило, овој ефект може да се избегне со внимателно прилагодување на дозата на индивидуалните барања.

Клоназепам се смета за веројатно не-порфиричен лек, иако има некои конфликтни докази. Затоа кај пациенти со порфирија, клоназепам треба да се користат со внимание.

Како и сите лекови од овој тип, Аклонил може, во зависност од дозата, администрацијата и индивидуалната осетливост, да ги менува реакциите на пациентот (на пример, способноста за возење, однесување во сообраќајот). (Види дел 4.7)



Како општо правило, на епилептични пациенти не им е дозволено да возат. Дури и кога се соодветно контролирани со Аклонил, треба да се запомни дека при секое зголемување на дозата или промена во време на дозирање, терапијата со Аклонил, може да ги менува реакциите на пациентите, во зависност од индивидуалната осетливост.

Во случај на губење или жалост, психолошко приспособување може да биде попречено со бензодијазепини.

Аклонил таблетите содржат лактоза монохидрат. Пациентите со ретки наследни проблеми на нетолеранција на галактоза, на лактаза дефицит или глукоза-галактоза дефицит, не треба да го земаат овој лек.

Зависност

Употреба на бензодиазепини може да доведат до развој на физичка и психичка зависност (види 4.8). Особено долгорочни или високи дози на третман, може да доведат до реверзибилни нарушувања како што се дизартрија, намалена координација на движења и одење (атаксија), нистагмус и поремтување во видот (диплопија). Исто така, ризикот од антероградна амнезија, која може да настане со користење бензодиазепини во терапевтски дози, се зголемува при повисоки дози.

Амнестичките ефекти може да се поврзани со несоодветно однесување. Со одредени форми на епилепсија, што претставува зголемување на фреквенцијата на напади (види 4.8) за време на долготрајна терапија е возможно. Ризикот од зависност се зголемува со дозата и времетраењето на третманот; тој е поголем кај пациенти со медицинска историја на алкохол и / или дрога.

Откако е развиена физичка зависност, наглото прекинување на терапијата ќе биде придружена со симптоми на прекин на терапија. За време на долготрајна терапија, симптоми на прекин на терапија може да се развијат, по долг период на употреба, особено при високи дози или ако дневната доза се намалува брзо или нагло се прекинува. Симптомите вклучуваат тремор, потење, вознемиреност, нарушување на спиењето и вознемиреност, главоболка, болка во мускулите, екстремна вознемиреност, напнатост, немир, збунетост, раздразливост и епилептични напади кои можат да бидат поврзани со основната болест. Во тешки случаи може да се јават следните симптоми: дереализација, деперсонализација, хиперакузија, вкочанетост и пецкање на екстремитетите, преосетливост на светлина, бучава и физички контакт или халуцинации. Бидејќи ризикот од симптомите на прекин на терапијата е поголем при нагло прекинување на терапијата, нагло прекинување на лекот треба да се



избегнува и третман доколку е возможно само со краток рок на траење кои исто така треба да се прекине со постепено намалување на дозата. Ризикот од симптоми на прекин на терапија се зголемува кога бензодиазепините се користат заедно со дневни седативи (вкрстена толеранција).

Аклонил таблетите содржат лактоза монохидрат. Пациентите со ретки наследни проблеми на нетолеранција на галактоза, на лактаза дефицит или глукоза-галактоза не треба да го користат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се препорачува

Во комбинација со Аклонил, алкохолот може да го менува ефектот на лекот, да влијае на успехот на терапијата или да доведе до непредвидливи несакани ефекти (види дел 4.4).

Види дел 4.9 Предозирање за предупредување од другите депресори на централниот нервен систем, вклучувајќи и алкохол.

Да се земе во предвид

Лекови со централно дејство: Зголемени ефекти врз седација, дишењето и хемодинамиката може да настане кога Аклонил се ко-администрира со било кој лекови со централно дејство, на пример депресанти, алкохол и други антиконвулзивни (епилепсија) агенси, анестетици, хипнотици, психоактивни лекови и некои аналгетици, како и мускулни релаксанти и може да резултира во взаемно потенцирање на опидните ефекти (види дел 4.9).

Во комбинирана терапија со лекови со централно дејство, дозата на секој лек мора да се прилагоди за да се постигне оптимален ефект.

Антиепилептични лекови: Кога Аклонил се користи во комбинација со други антиепилептици, несакани ефекти, како што се седација, апатија и токсичност може да бидат повеќе очигледни, особено со хидантоин или фенобарбитал и комбинации кои ги вклучуваат. Ова бара дополнителна заштита во прилагодување на дозата во почетните фази на третманот. Комбинацијата на Аклонил и натриум валпроат е ретко е поврзан со развојот на отсуство на статус епилептикус. Иако некој пациенти ја толерираат ова комбинација и имаат корист од истата, овој потенцијален ризик треба да се има на ум кога се планира негова употреба.

Антиепилептични лекови фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин и валпроат може да го зголемат клиренсот на клоназепам а со тоа да ги намалат плазматските концентрации на вториот во комбиниран третман.



Фармакокинетски интеракции: Клоназепам не индуцира ензими одговорни за сопствениот метаболизам.

Селективни серотонински инхибитори сертралин и флуоксетин не влијаат врз фармакокинетиката на клоназепам кога се дават истовремено.

Познати инхибитори на ензимите на црниот дроб, на пример, циметидин, покажа дека го намалуваат клиренсот на бензодиазепини и може да ја потенцира нивната активност и познати индуктори на ензимите на црниот дроб, на пример, рифампицин, покажа дека го зголемува клиренсот на бензодиазепини.

При истовремен третман со фенитоин или примидон, повремено се забележува пораст на серумската концентрација на овие две супстанции

4.6 Бременост и лактација

Бременост

Претклиничките испитувања на животни покажале репродуктивна токсичност и од претклиничките испитувања што не може да се исклучи дека клоназепам поседува можност за конгенитални малформации (види дел 5.3). Од епидемиолошки проценки постои доказ дека антиконвулзивни лекови дејствува како тератогени. Сепак, тоа е тешко да се утврди од објавените епидемиолошки извештаи во кои лек или комбинација на лекови е одговорна за дефекти кај новороденчињата. Постои можноста дека и други фактори на пример, генетските фактори или самата епилептични состојба да биде побитна од терапијата со лекот кој доведуваат до дефекти при раѓање. Аклонил треба да се администрира на бремени жени, ако потенцијалната корист го надминува ризикот за фетусот.

За време на бременоста, Аклонил може да се примени само ако постои силна индикација. Аклонил има штетни фармаколошки ефекти на бременоста фетусот/новороденчето. Администрација на високи дози во последниот триместар од бременоста или за време на породувањето може да предизвика неправилности во срцето на нероденото дете како и хипотермија, хипотонија, лесна респираторна депресија и лоша исхрана кај новороденчето. Бебињата родени од мајки кои се на хронична терапија со бензодиазепини во текот на подоцнежните фази од бременоста може да имаат развиено физичка зависност и може да бидат во одреден ризик за развој на симптоми на прекин во постнаталниот период. Треба да се има во предвид дека и самата бременост и нагло прекинување на лекот може да предизвика влошување на епилепсија.

Доење



Иако, активната состојка на Аклонил поминува во млекото на мајката во мали количини мајките подложени на третман со овој лек не треба да дојат. Ако постои силна индикација за Аклонил, доењето треба да се прекине.

4.7 Влијание врз способностите за управување со моторни возила и машини

Како општо правило, на епилептични пациенти не им е дозволено да возат. Дури и кога се соодветно контролирани со Аклонил, треба да се запомни дека секое зголемување на дозата или промена во времето на дозирање може да ги менува реакциите на пациентите, во зависност од индивидуалната осетливост. Дури и ако се зема според упаството, клоназепамот може да ги забави реакциите и до таа мера да ја наруши способноста за управување со моторно возило или ракување со машини. Овој ефект се влошува со консумирање на алкохол. Возење, ракување со машини и други опасни активности треба да се избегнуваат целосно или барем во првите неколку дена од третманот. Одлуката за ова прашање зависи од лекарот на пациентот и треба да се заснова на делувањето на третманот и дозата на пациентот.

4.8 Несакани ефекти

Следниве несакани ефекти се забележани:

Нарушувања на имуниот систем

Алергиски реакции и многу ретки случаи на анафилакса се пријавени при терапија со бензодиазепини. Ангиедем може да се случи во ретки случаи.

Ендокрини нарушувања

Пријавени се изолирани случаи на реверзибилен развој на предвременно секундарни сексуални карактеристики кај децата (непотполен предвремен пубертет).

Психијатриски нарушувања и парадоксални реакции

Биле забележани нарушена концентрација, немир, конфузија, дезориентација. Депресијата може да се појави кај пациенти третирани со Аклонил, но тоа исто така може да бидат поврзано со основната болест.

Забележани се следните парадоксални реакции: ексцитабилност, раздразливост, агресивност, немир, нервоза, непријателство, вознемиреност, нарушување на спиењето, кошмари, живописни соншта, психотични нарушувања и активирање на нови видови на напади. Ако тие се појават, во корист на продолжување на терапија со лекот треба да се одреди бенефитот



дишењето. Како по правило, овој ефект може да се избегне со внимателно прилагодување на дозата према индивидуални барања.

Зголемена саливација или бронхијална секреција може да се случи кај доенчиња и мали деца (види дел 4.4).

Гастроинтестинални нарушувања

Следните ефекти биле забележани во ретки случаи: гадење, гастроинтестинални и епигастрична симптоми.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Следните ефекти може да се јават во ретки случаи: уртикарија, пруритус, исип, минливо губење на косата и промени на пигментацијата.

Нарушувања на сврзното и мускулно-скелетното ткиво

Мускулна слабост, ова несакано дејство кое се јавува релативно често е најчесто од минлив карактер и обично исчезнува спонтано во текот на третманот или со намалување на дозата. Тоа делумно може да се спречи со бавно зголемување на дозата во почетокот на третманот.

Бубрежни и уринарни нарушувања

Во ретки случаи може да се јави уринарна инконтиненција.

Репродуктивен систем и нарушувања на гради

Во ретки случаи може да се појави еректилна дисфункција или губење на либидото.

Општи нарушувања и состојби на местото на апликација

Замор (замор, малаксаност), ова несакано дејство кое се јавува релативно често е најчесто од минлив карактер и обично исчезнува спонтано во текот на третманот или со намалување на дозата. Тоа делумно може да се спречи со бавно зголемување на дозата во почетокот на третманот.

Повреди, труење и процедурални компликации

Имало извештаи од паѓање и фрактури кај корисниците на бензодиазепини. Ризикот е поголем кај оние кои земаат истовремено и седативи (вклучувајќи и алкохолни пијалоци) и кај постарите лица.

Испитувања



Во ретки случаи може да е намелен бројот на тромбоцити. Како и со другите бензодиазепини, забележани се изолирани случаи на крвни дискразии и абнормална функција на црниот дроб

Зависност и симптоми на прекин на терапија, (види 4.4).

Деца и адолесценти

За педијатриски конкретни настани погледнете во информациите наведени под наслови:

Ендокрини и респираторни пореметувања, торакални и медијастинални нарушувања во делот 4.8.

Пријавување сомнителни несакани реакции

Важно е да се пријават сомнителни несакани реакции по овластувањето на медицинскиот производ. Така се овозможува продолжена рамнотежа меѓу придобивките/ризиците на медицинскиот производ. Се очекува здравствените работници да ги пријавуваат сите сомнителни несакани реакции.

4.9 Предозирање

Симптоми

Симптомите на предозирање или интоксикација се разликува од личност до личност во зависност од возраста, телесна тежина и индивидуалниот одговор на терапијата. Бензодиазепини најчесто предизвикуваат поспаност, атаксија, дизартрија и нистагмус. Предозирањето со Аклонил ретко е опасна по живот ако лекот се зема сам, но може да доведе до кома, арефлексија, апнеа, хипотензија и кардиореспираторна депресија. Кома, ако тоа се случи, обично трае неколку часа, но може да биде и долготрајна и циклична, особено кај постари пациенти.

Респираторни депресивни ефекти од бензодиазепините се посериозни кај пациенти со тешка хронична опструктивна болест на дишните патишта. Бензодиазепини ги потенцираат ефектите на другите депресори на централниот нервен систем, вклучувајќи и алкохол.

Управување со предозирање:

1. Одржување на проодност на дишните патишта и соодветна вентилација ако е индицирано.
2. Мерки за поддршка како што е наведено од страна на клиничката состојба на пациентот. Конкретно, пациентите може да имаат потреба од симптоматска терапија за кардиореспираторните ефекти или ефекти на централниот нервен систем.
3. Понатаму апсорпција треба да се спречи со користење на соодветен метод на пример, третман во рок од 1-2 часа со активен јаглен. Ако активен јаглен се користи за заштита на дишните патишта истото е императивен за успани пациенти.



4. Во случај на мешана ингестија гастрична лаважа може да се употреби, но не во рутинска мерка.
5. Пациенти кои се асимптоматски во текот на 4 часа, најверојатно, нема да развијат симптоми.
6. Флумазенил (Anexate), антагонист на бензодиазепин е на располагање, но ретко кога се употребува. Ако е тешка депресија на ЦНС може да се употреби флумазенил. Ова треба да се администрира само под внимателно следени услови. Флумазенил има краток полуживот (околу еден час), па затоа пациентите кај кои се администрира флумазенил ќе бара следење и по престанување на неговите ефекти. Флумазенил треба да се користи со голема претпазливост во присуство на лекови кои го намалуваат прагот на конвулзии (на пример, трициклични антидепресиви). Погледнете во упатството за флумазенил (Anexate®), за дополнителни информации за правилната употреба на овој лек. Флумазенил НЕ СЕ КОРИСТИ КАЈ МЕШАНО ПРЕДОЗИРАЊЕ ИЛИ КАКО "ДИЈАГНОСТИЧЕН ТЕСТ".

Предупредување

Употребата на флумазенил не е индициран кај пациенти со епилепсија кои биле третирани со бензодиазепини. Иако флумазенил има антиконвулзивен ефект, наглото прекинување на бензодиазепинскиот агонист може да доведе до конвулзии кај епилептични пациенти. Ако се појави екситација, не треба да се користат барбитурати.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: бензодиазепински дериват, АТС код: N03 AE01

Клоназепам има фармаколошки својства кои се заеднички за бензодиазепини и вклучуваат антиконвулсивен, седативен, мускулно релаксантен и анксиолитичен ефект. Податоци од животински и електроенцефалографски истраги во човекот покажаа дека клоназепам брзо ги потиснуваат различните видови на пароксизмални активности вклучувајќи и избивање на клинови и бранови во апсент нападите (petit mal), бавна и генерализирано избивање на клинови и бранови, клинови во темпорални или други локации односно неправилни клинови и бранови.

Генерализирани абнормалности на ЕЕГ брзо се сузбиваат од клоназепамот, за разлика од фокалните ЕЕГ абнормалности како што се фокалните клинови. Клоназепамот добро делува на генерализираните и фокалните епилепсии.



5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Клоназепам се апсорбира брзо и целосно по орална администрација на Аклонил. Максималната концентрација во плазмата се постигнува во повеќето случаи во рок од 1 - 4 часа по земање на перорална доза. Биорасположивост е 90% по пероралната администрација.

Рутинско следење на плазматските концентрации на Аклонил не е докажано затоа што нема соодветна корелација ниту со терапевскиот одговор ниту со несаканите ефекти.

Дистрибуција

Средниот волумен на дистрибуција на клоназепам се проценува на околу 3 l/kg. Клоназепам се претпоставува дека може да ја помине плацентата и се детектира во мајчиното млеко.

Метаболизам

Биотрансформацијата на клоназепам вклучува оксидативен хидроксилација и намалување на група на 7- нитро од црниот дроб со формирање на 7 - amino или 7- ацетиламино соединенија, со траги од 3-хидрокси деривати на сите три соединенија, како и нивните глукуронид и сулфат коњугати. Нитро соединенија се фармаколошки активни, за разлика од amino соединенија кои не се .

Елиминација

Полуживот на елиминација е помеѓу 20 и 60 часа (просечно 30 часа).

Во рок од 4 - 10 дена, 50 - 70 % од вкупната радиоактивност на радиомаркирана перорална доза на клоназепам се излачува во урината и 10 - 30 % преку фецесот, речиси исклучиво во форма на слободни или конјугиран метаболити. Помалку од 0,5 % се појавува како непроменет клоназепам во урината.

Фармакокинетика кај посебни клинички ситуации

Врз основа на кинетички критериуми не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со ренална инсуфициенција.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Канцерогеност



Конвенционалните студии за утврдување на канцерогеност не се спроведени со клоназепам. Сепак, во 18-месечно хронична студија кај стаорци не беа забележани хистопатолошки промени поврзани со употреба на високи дози од 300 mg / kg / ден.

Мутагеност

Генотоксичност тестови користејќи бактериски системи (ин витро или со посредство на метаболно активирање) не укажуваат на генотоксична одговорност за клоназепам .

Оштетување на плодноста

Студии за оценување на плодноста и општите репродуктивни перформанси кај стаорци покажа дека намалувањето на стапката на бременост и оштетување кај стаорци во дози од 10 до 100 mg / kg / ден.

Тератогеност

Не се забележани несакани ефекти кај мајката или ембрио-фетални несакни ефекти кај глувци или стаорци по администрација на орален клоназепам за време на органогенезата, во дози до 20 или 40 mg / kg / ден.

Во неколку студии со зајаци дозите на клоназепам до 20 mg / kg / ден, е забележан дозно-поврзана инциденца со сличен модел на малформации (расцеп на непцето, отворени очни капаци, сплотен стернум и дефекти во екстремитетите) (види дел 4.6).

Токсикокинетички проценки не се изведени со клоназепам, па поради тоа не е можно да се утврди со сигурност за несакани дејства забележани во Неклинички студии. Релевантноста на овие пронајдоци кај човечката популацијата е нејасна затоа потенцијален ризик за човекот не може да се отфрли.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции

Аклонил таблети, исто така содржат лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натриум, натриум лаурил сулфат, безводен колоиден силициум диоксид и магнезиум стеарат.

6.2 Некомпатибилност



Не е познато

6.3 Рок на траење

Шеесет (60) месеци.

6.4 Посебни предупредувања за чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.

6.5 Пакување

Алуминиумска фолија-поливинил хлорид во форма на блистер во картонска кутија со упатство за пациентот. Пакувања со 30 таблети се достапни.

6.6 Посебни предупредувања за фрлање

Во склад со важечките прописи

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

Септима доел, ул. Сава Ковачевиќ 13 бр. 9, Скопје, Р.Македонија

9. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15- 3695/10 од 23.09.2012

10. ДАТУМ НА РЕВИДИРАЊЕ НА ТЕКСТОТ:

Декември 2016

