

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ



1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Budenofalk 3mg gastro-resistant hard capsules/
Буденофалк 3mg гастрорезистентни капсули, тврди

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Budesonide

Секоја тврда капсула со гастрорезистентни гранули содржи 3 mg будесонид

Експииенси со познат ефект: Секоја тврда капсула содржи 12 mg лактоза монохидрат и 276 mg сахароза

За целосна листа на експииенси, видете го делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гастрорезистентна капсула, тврда

Изглед: розеви тврди капсули исполнети со бели гастрорезистентни гранули

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- Акутна блага до умерена Кророва болест со вклучен илеум (дел од тенкото црево) и/или асцендентен колон (дел од дебелото црево)

Совет:

Кај пациенти кои страдаат од Кророва болест на горниот гастроинтестинален тракт, терапијата со Буденофалк 3mg не се покажа како корисна.

Кај пациенти со екстраинтестинални симптоми, на пример, на кожата, очите или зглобовите, не се очекува ефект од Буденофалк 3mg врз овие симптоми, бидејќи тој делува локално.

- Колагенозен колитис
- Автоимун хепатитис

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање:

Кророва болест

Возрасни (над 18 години):

Препорачана дневна доза е три капсули еднаш дневно наутро или една тврда капсула (содржи 3 mg будесонид) 3 пати дневно (наутро, на пладне и навечер) пред оброците ако тоа е погодно за пациентот.

Колагенозен колитис

Возрасни (над 18 години):

Препорачана дневна доза е три капсули еднаш дневно наутро пред појадок (кореспондира на дневна доза од 9 mg будесонид).

Автоимун хепатитис

Возрасни (над 18 години):

Индукција на ремисија:

За индукција на ремисија (на пример, нормализација на зголемениот ниво на хепатички ензими) препорачаната дневна доза е 1 тврда капсула 3 пати дневно (наутро, на пладне и навечер, што е еквивалентно на вкупна доза од 9 mg будесонид).



Одржување на ремисија:

Откако ќе се постигне ремисија, се препорачува дневна доза од 1 тврда капсула два пати дневно (наутро и навечер, еквивалентно на вкупна доза од 6 mg будесонид). Ако трансаминазите ALT и/или AST се зголемат за време на терапијата, дозата треба да се зголеми на 3 тврди капсули дневно, како за индукција на ремисија (еквивалентно на вкупна доза од 9 mg будесонид).

Кај пациенти кои се толерантни на azathioprine, будесонид треба да се комбинира со овој лек за индукција и одржување на ремисија.

Пациенти со оштетувања на бубрезите:

Не постојат специфични препораки за дозирање кај пациенти со ренална инсуфициенција (да се види дел 5.2).

Пациенти со оштетувања на црниот дроб:

Потребна е претпазливост кај пациенти со благо и умерено оштетувања на црниот дроб.

Деца:

Буденофалк 3mg не треба да се дава на деца бидејќи не постои доволно искуство со оваа возрастна група.

Адолесценти:

Безбедноста и ефикасноста на Буденофалк 3mg кај деца на возраст од 12 до 18 години не се утврдени. Моментално достапните податоци за адолесценти (12 до 18 годишна возраст) со автоимун хепатитис се опишани во делот "Несакани дејства" и "Фармакодинамика". Сепак, не може да се даде препорачано дозирање.

Начин на употреба:

Тврдите капсули треба да се проголтаат цели пред оброците, да не се цвакаат, и да се земат со доволно количество течност (на пример, чаша вода) околу половина час пред оброците.

Пациентите кои имаат проблеми со голтањето на капсулите, можат да ги отворат капсулите и да ги проголтаат гастрорезистентните гранули директно, без да ги цвакаат и со доволно количество течност. Овој метод на внес не влијае врз ефикасност на Буденофалк 3mg.

Времетраење на терапијата:

Кронова болест и колагенозен колитис

Терапијата обично трае 8 недели.

Целосниот ефект вообичаено се постигнува после 2 - 4 недели.

Автоимун хепатитис

После постигнувањето на ремисија, терапијата на автоимун хепатитис треба да продолжи најмалку 24 месеци. Ако биохемијската ремисија е стабилна и биопсијата на црниот дроб не открива никакви знаци на акутно воспаление, терапијата може да се прекине.

Терапијата со Буденофалк 3mg не смее нагло да се прекине, потребно е постепено да се прекинува (со постепено намалување на дозата). Во првата недела, дозата на лекот треба да се намали на 2 тврди капсули дневно (1 капсула наутро и навечер). Во втората недела, треба да се зема 1 капсула само наутро. Потоа терапијата може да се стопира.

4.3 Контраиндикации

Буденофалк 3mg не треба да се употребува кај пациенти со:

- хиперсензитивност на активната супстанција или на другите состојки на лекот наведени во делот 6.1
- црнодробна цироза.

4.4 Посебни предупредувања и посебни мерки на претпазливост за употребата на лекот

Лекувањето со Буденофалк 3mg резултира со пониски системските нивоа на стероидите споредбено со конвенционалните орални стероидни терапии. Преминувањето од друга стероидна терапија може да резултира со симптоми поврзани со промената во системски нивоа на стероидите.



Посебна претпазливост е потребена кај пациенти со туберкулоза, висок крвен притисок, дијабетес мелитус, остеопороза, пептичен улкус, глауком, катаракта, фамилијарна историја на дијабет, фамилијарна историја на глауком или било која друга состојба каде гликокортикоидите може да имаат несакани ефекти.

Системските ефекти на кортикостероидите може да се јават, особено кога се препишани високи дози и за продолжени периоди. Овие ефекти може да вклучуваат Кушингов синдром, адrenalна супресија, ретардација на растот, намалена минерална густина на коските, катаракта, глауком и многу ретко широк спектар на психијатриски/ бихевиорални ефекти (да се види дел 4.8)

Инфекции:

Супресијата на инфламаторниот одговор и функцијата на имуниот систем ја зголемува чувствителноста на пациентот за инфекции и нивната сериозност. Ризикот од влошување на инфекциите со бактерии, габи, амeби и вируси за време на терапијата со гликокортикоиди треба внимателно да се разгледа. Клиничките знаци на инфекцијата може да бидат атипични и потешките инфекции како сепса или туберкулоза, може да бидат замаскирани и да ја достигнат напредната фаза пред да бидат препознаени.

Овчји сипаници:

Посебно внимание е неопходно во случај на појава на овчји сипаници, бидејќи кај имunosупресираниите пациенти оваа болест може да биде опасна по живот. Пациентите без дефинирана историја за оваа болест, потребно е да се советуваат да избегнуваат блиски контакти со лица кои боледуваат од овчји сипаници или херпес зостер, и ако бидат изложени, веднаш да побараат медицинска помош. Ако пациентот е дете, истиот совет мора да им се даде родителите. Пасивната имунизација со имуноглобулини против варицела зостер (VZIG) е потребна кај сите неимунизирани пациенти кои примаат системски кортикостероиди или ги примале во последните 3 месеци, ако биле изложени на инфекција со овчји сипаници. Имунизацијата треба да се изврши во рок од 10 дена од контактот со овчји сипаници. Ако дијагнозата за овчите сипаници (инфекција со варицела) е потврдена, болеста бара специјалистичка нега и итен третман. Кортикостероидите не треба да се прекинат и може ќе биде потребно дозата да се зголеми.

Мали сипаници:

Пациенти со нарушен имунитет кои дошле во контакт со лица кое боледуваат од мали сипаници треба, секогаш кога е можно, да примат нормален имуноглобулин колку е можно побрзо после изложувањето.

Живи вакцини:

Живи вакцини не треба да се даваат на лица кои хронично употребуваат кортикостероиди. Одговорот на антитела кон други вакцини може да биде намален.

Пациенти со нарушување на црнодробната функција:

Врз основа на искуството со пациенти кои страдаат од доцни фази на примарна билијарна цироза (ПБЦ) со црнодробна цироза, зголемена системска биорасположивост на будесонид кај сите пациенти со сериозно нарушување на црнодробната функција може да се очекува. Сепак, кај пациенти со црнодробно заболување без црнодробна цироза, будесонид во дневни дози од 9 mg бил безбеден и добро се поднесувал. Нема докази дека се неопходни специфични препораки за дозирање кај пациенти со не-цирозни црнодробни заболувања или со само мало оштетувања на црнодробната функција.

Други:

Кортикостероидите можат да предизвикаат супресија на хипоталамус - хипофиза - адrenalна оска (HPA) и намалување на стрес одговор. Кога пациентите се подложени на операција или други стресни состојби, дополнителен третман со системски гликокортикоиди се препорачува.

Истовремено лекување со ketoconazole или други инхибитори на CYP3A треба да се избегнува (да се види дел 4.5).

Буденофалк 3mg содржи лактоза и сахароза. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на непоносливост на галактоза или фруктоза, лактоза дефицит, сахароза – изомалтоза инсуфициенција или глукозо - галактозна малапсорбција не може да го употребуваат овој лек.



Кај пациенти со автоимун хепатитис, нивоата на серумските трансаминази (ALT, AST) треба редовно да се следат (секои 2 недели во првиот месец од терапијата и најмалку секои 3 месеци потоа), со цел да се олесни прилагодувањето на дозата на будесонид.

Употребата на Буденофалк 3mg, може да доведе до позитивни резултати на тестовите за допинг.

4.5 Интеракција со други медицински препарати и други форми на интеракција:

Фармакодинамски интеракции:

- Кардио гликозиди:
Ефектот на гликозидите може да биде потенциран со недостатокот на калиум.
- Салуретици:
Екскрецијата на калиум може да се зголеми.

Фармакокинетички интеракции:

Cytochrome P450

- CYP3A4 инхибитори:
Кетоконазол 200 mg еднаш дневно per os ги зголемува плазма концентрациите на будесонид (3 mg поединечна доза) приближно за 6-пати при истовремена употреба. Кога кетоконазолот бил администриран 12 часа после будесонидот, концентрациите се зголемиле за приближно трипати. Бидејќи нема доволно податоци за да се дадат препораки за дозирање, оваа комбинација треба да се избегнува.
Други потентни инхибитори на CYP3A4 како што се ritonavir, itraconazole, clarithromycin и сок од грејпфрут, исто така може да предизвикаат забележителни зголемувања на плазма концентрациите на будесонид. Од тие причини, истовремената употреба со будесонид треба да се избегнува.
- CYP3A4 индуктори:
Соединенија или лекови како што се carbamazepine и rifampicin кои ја индуцираат CYP3A4 ензимската активност, може да ја редуцираат системската, исто така и локална експозиција на будесонид во интестиналната мукоза. Прилагодување на дозата на буденосид (употреба на пример, буденосид 3 mg капсули) може да биде потребно.
- CYP3A4 супстрати:
Соединенија или лекови кои се метаболизираат преку CYP3A4 може да се натпреваруваат со будесонид. Ако конкурентната супстанција има поголем афинитет за CYP3A4, ова може да доведе кон зголемени плазма концентрации на будесонид, или - ако будесонид се врзува посилно за CYP3A4 - плазма концентрациите на конкурентната супстанција може да се зголемат и прилагодување/редукција на дозата на овој лек може да биде потребна.

Зголемени плазма концентрации и зголемени ефекти на кортикостероидите се пријавени кај жени кои примаат естроген или орални контрацептиви, но ова не било забележано со орални нискодозни комбинации на контрацептиви.

Циметидин во препорачани дози во комбинација со будесонид има мали но незначајни ефекти врз фармакокинетиката на будесонид. Омепразол нема ефекти врз фармакокинетиката на будесонидот.

Стероид - врзувачки смоли:

Теоретски, потенцијални интеракции со стероид - врзувачки синтетички смоли како што е colestyramine, и со антацидите не може да се исклучат. Истовремената употреба на Буденофалк 3mg и овие супстанции може да резултира со намален ефект на будесонид. Од тие причини, овие препарати не треба истовремено да се употребуваат, туку во временски интервал од најмалку 2 часа.

4.6 Фертилност, бременост и доење

Бременост

Употребата за време на бременоста треба да се избегнува, освен ако постојат оправдани причини за терапија со Буденофалк 3mg. Постојат неколку податоци за исходот од бременоста после орална примена на будесонид кај луѓе. Иако податоците за употреба на



инхалиран будесонид кај голем број од изложените трудници укажуваат дека нема негативен ефект, максималната плазма концентрација на будесонид треба да се очекува дека ќе биде поголема при третман со Буденофалк 3mg споредбено со инхалираниот будесонид. Кај гравидни животни, будесонид, како и другите гликокортикостероиди, се покажа дека предизвикува абнормалности во феталниот развој (да се види дел 5.3). Значење на ова за човекот не е утврдено.

Доење

Будесонид се излачува во мајчиното млеко (податоци за излачување после инхалациона примена се достапни). Меѓутоа, само минорни ефекти на доенчето се очекуваат после внесот на Буденофалк 3mg во терапевтскиот опсег. Одлуката дали да се прекине доењето или да се прекине/воздржи од терапијата со будесонид треба да ги земе предвид бенефитот од доењето на детето и бенефитот од терапијата за жената.

Фертилноост

Нема податоци за влијанието на будесонид врз фертилноста кај луѓето. Во студиите со животни при третман со будесонид фертилноста не била засегната (да се види дел 5.3)

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Не се спроведени студии за влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Евалуацијата на несаканите дејства се темели на следната фреквенција на податоци:

многу чести ($\geq 1/10$)

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

помалку чести ($\geq 1/1.000$ до $< 1/100$)

ретки ($\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$)

многу ретки ($< 1/1.000$), вклучувајќи изолирани случаи

Системски органи класа	Фреквенција согласно MedDRA convection	Реакција
<u>Метаболни и нутритивни нарушувања</u>	Чести	Кушингов синдром: на пример, лице во облик на месечина, дебел труп, намалена толеранција на глукоза, шеќерна болест, хипертензија, ретенција на натриум со едем, зголемена екскреција на калиум, неактивност или атрофија на адренален кортекс, црвени стрии, стероидни акни, пореметување во секрецијата на половите хормони (на пример, аменореа, хирзуитизам, импотенција)
	Многу ретки	Ретардација на растот кај деца
<u>Нарушување на очите</u>	Многу ретки	Глауком, катаракта
<u>Нарушување на гастроинтестина лниот тракт</u>	Многу ретки	Стомачни проблеми, гастродуоденален улцер, панкреатитис, констипација
<u>Нарушувања на имуниот систем</u>	Чести	Зголемен ризик од инфекции
<u>Нарушувања на мускулниот и скелетниот систем и сврзното ткиво</u>	Чести	Болки во мускулите и зглобовите, мускулна слабост и грчеви, остеопороза
	Многу ретки	Асептична некроза на коските (фемур и глава на хумерус)



<u>Нарушувања на нервниот систем</u>	Чести	Главоболка
	Многу ретки	Псеудотумор церебри, вклучувајќи папиларен едем кај адолесценти
<u>Психијатриски нарушувања</u>	Чести	Депресија, иритабилност, еуфорија
	Многу ретки	Разновидни психијатриски ефекти или како нарушено однесување
<u>Нарушување на кожата и поткожното ткиво</u>	Чести	Алергиски исип, петехии, ехимози, споро заздравување на раните, контактен дерматит.
<u>Васкуларни нарушувања</u>	Многу ретки	Зголемен ризик од тромбоза, васкулитис (повлекување на синдромот после долготрајното лекување).
<u>Општи нарушувања</u>	Многу ретки	Замор, слабост

Понекогаш, може да се јават несакани дејства кои се карактеристични за системските глюкокортикостероиди. Овие несакани дејства се зависни од големината на дозата, должината на лекувањето, истовременото или предходното лекување со други глюкокортикостероиди и индивидуалната чувствителност на пациентот.

Клиничките студии покажаа дека фреквенцијата на глюкокортикостероидни-асоцирани несаканите дејства се пониски со Буденофалк 3mg одколку при орален третман со еквивалентни дози на орален преднизолон.

Егзацербација или повторно јавување на екстраинтестинални манифестации (особено влијание на кожата и зглобовите) може да се случат при префрлање на пациентот од системски активни глюкокортикостероиди кон локално делувачкиот будесонид.

Несакани дејства во клинички студии со пациенти со автоимун хепатитис:

Во клиничка студија која вклучува пациенти со автоимун хепатитис, несакани дејства биле пријавени кај 57% од 102 пациенти третирани со будесонид (за споредба: кај 79% од 105 пациенти со преднизон). Најчести несакани дејства пријавени од овие пациенти со будесонид биле промените на кожата (особено акни) [23% од третираните], ендокрини нарушувања, како што се симптоми на Кушингов синдром [16% од третираните], гастроинтестинални нарушувања [14% од третираните], психијатриски нарушувања (главно промени на расположението) [14% од третираните] и главоболка [12% од третираните]. Со исклучок на главоболката, овие несакани дејства биле обсервирани поретко со будесонид отколку со преднизон.

Видот и фреквенцијата на несаканите дејства во подгрупа на педијатриски пациенти се споредливи со оние кои се јавуваат кај возрасни пациенти (да се види исто така дел "Фармакодинамика").

Пријавување на сомневање за несакани реакции:

Пријавувањето на сомневање за несакани реакции после одобрување на лекот е многу важно. Тоа овозможува постојано следење на рамнотежата на бенефит/ризик на лекот. Се молат здравствените работници да го пријават секое сомневање за несакани реакции согласно Законот за лекови и медицински средства.

4.9 Предозирање

До сега не се регистрирани случаи на предозирање со будесонид.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Кортикостероиди со локално дејство

АТЦ код: A07EA06



Точниот механизам на дејство на будесонид за лекување на инфламаторни цревни заболувања сеуште не е во целост разјаснет. Податоците од фармаколошките студии и контролирани клинички студии силно индицираат дека механизмот на дејство на будесонид превенствено се должи на неговата локална активност во цревата. Будесонид е глюкокортикостероид со висок локален антиинфламаторен ефект. Во дози кои се клинички еквивалентни со тие на системските глюкокортикостероиди, будесонид предизвикува значително помала супресија на хипоталамус -хипофиза - адренална оска и има понизок импакт на инфламаторните маркери.

Буденофалк 3mg покажува дозно - зависно влијание на плазма концентracиите на кортизол, кои во препорачани дози од 3 x 3 mg будесонид/дневно, се значително помали отколку со еквивалентни ефективни дози на системски глюкокортикостероиди.

Клиничка ефикасност и безбедност

Клинички студии кај пациенти со Кророва болест

Во рандомизирана, двојно-слепа, double-dummy студија со пациенти со блага до умерена Кророва болест ($200 < \text{CDAI} < 400$) со зафатен терминален илеум и/или асцендентен колон ефикасноста на 9 mg будесонид како поединечна доза (9 mg OD) била споредувана со третманот со 3 mg будесонид даван три пати дневно (3 mg TID).

Примарната завршна точка на ефикасност била пропорцијата на пациенти во ремисија ($\text{CDAI} < 150$) во осма недела.

Вкупно 471 пациенти биле вклучени во студијата (full analysis set, FAS), 439 пациенти биле по протокол (the per protocol (PP) analysis set). Немало значајни разлики во основните карактеристики на двете групи пациенти. На конфирматорната анализа, 71,3% од пациентите биле во ремисија во 9 mg OD групата и 75,1% во 3 mg TID групата (PP) (p: 0.01975) демонстрирајќи не-инфериорност од 9 mg будесонид OD за 3 mg будесонид TID.

Не биле пријавени сериозни несакани дејства поврзани со лекот.

Деца и адолесценти

Клинички студии за автоимун хепатитис

Безбедноста и ефикасноста на будесонид е истражувана во период од 6 месеци кај 46 педијатриски пациенти на возраст од 9 до 18 години. За индукција на ремисија на 19 пациенти им бил даван будесонид (9 mg) и 27 примиле преднизон (иницијално 40 mg). Пациентите субсеквентно се менувале во наредни 6 месеци со отворено следење на третманот со будесонид.

Процентот на пациентите со комплетен одговор (= нормализација на ASAT и ALAT без стероид - специфични несакани дејства) бил значително помал кај групата на пациенти ≤ 18 години отколку кај возрасните. После уште 6 месеци од третманот со будесонид, сепак, разликата помеѓу возрасните групи станала многу помала. Немало значајна разлика помеѓу пациентите со оригинален преднизон и пациентите со оригинален будесонид во поглед на процентот на пациенти со комплетен одговор.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција:

Како резултат на специјално обложените гастрорезистентни гранули во Буденофалк 3mg тврдите капсули, апсорпцијата на лекот е одложена за 2 до 3 часа. Кај здрави волонтери како и кај пациенти со Кророва болест, главните пик плазма концентрации од околу 1 до 2 ng/ml биле измерени приближно 5 часа после администрирање на поединечна доза од 1 тврда капсула Буденофалк 3mg пред оброк. Максималното ослободување на лекот се случува во терминалниот илеум и цекум, главните места на воспаление на Кроровата болест.

Истовременото внесување на храна може да го пролонгира интестиналното транзитно време од околу 2 до 3 часа. Во овој случај одложувањето на апсорпцијата е околу 4 до 6 часа. Тоа нема ефект врз степенот на апсорпција.

Дистрибуција:

Будесонит има висок волумен на дистрибуција (приближно 3 L/kg). Врзувањето со плазма протеините е во просек 85 -90%.

Биотрансформација:



Будесонид е предмет на екстензивна биотрансформација во црниот дроб (околу 90%) до метаболити со слаба глукостероидна активност. Гликокортикостероидната активност на главните метаболити 6 β - хидроксибудесонид и 16 α - хидроксипреднизолон, е помалку од 1% споредено со будесонид.

Елиминација:

Просечниот полу-живот на елиминација е околу 3 - 4 часа. Системската расположивост кај здрави волонтери и пациенти на пост со инфламаторни цревни заболувања е околу 9-13%. Главниот клиренс на будесонидот е приближно 10 L/min. Будесонид се елиминира само во маргинални од сите количини преку бубрезите.

Посебна група на пациенти (пациенти со црнодробно заболување):

Релевантен дел од будесонид се метаболизира во црниот дроб. Системската изложеност на будесонид може да биде зголемена кај пациенти со нарушена хепатална функција, како резултат на намалениот метаболизмот на будесонид со CYP3A. Ова зависи од видот и тежината на црнодробното заболување.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста

Предклиничките податоци за акутни, субхронични и хронични токсиколошки испитувања со будесонид покажаа атрофија на тимус и адренален кортекс и редукција особено на лимфоцити. Ови ефекти се помалку изразени или со иста големина како и обсервираните со други глукостероиди. Како и со другите глукостероиди, во зависност од дозата и должината на третманот, и зависно од заболувањата, овие стероидни ефекти можат исто така да бидат со значајно за човекот.

Будесонид нема мутагени ефекти во многу *in vitro* и *in vivo* тестови.

Незначително зголемен број на базофилни жаришта на црниот дроб биле забележани во хроничните студии со стаорци со будесонид, и зголемена инциденца на примарни хепатоцелуларни неоплазми, астроцитом (кај машки стаорци) и тумор на млечните жлезди (кај женски стаорци) биле забележани во студиите за карциноген потенцијал. Овие тумори веројатно се должат на специфичните стероид рецептор делувања, зголеменото метаболично оптоварување и анаболните ефекти на црниот дроб, ефекти кои исто така се познати од другите глукостероиди во студиите со стаорци и затоа претставуваат класа-специфични ефекти.

Будесонид нема влијание врз репродукцијата кај стаорци. Кај бремен животни, будесонид како и другите глукостероиди, е покажано дека предизвикува смрт на фетусот и абнормалности во феталниот развој (помали големини, интраутерина ретардација на растот и скелетни абнормалности). Некои глукостероиди пријавено е дека предизвикуваат расцеп на непцето кај животните. Релевантноста на овие пронајдоци за човекот не е утврдена (да се види дел 4.6).

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Повидон K25, лактоза монохидрат, сахароза, талк, пченкарен скроб, метакрилна киселина - метил метакрилат кополимер (1:1) (Ph.Eur), метакрилна киселина - метил метакрилат кополимер (1:2) (Ph.Eur), амониум метакрилат, кополимер (тип Б), амониум метакрилат, кополимер (тип А) (= Eudragit L, S, RS и RL), триетил цитрат, титаниум диоксид (E171), пурифицирана вода, желатин, еритрозин (E 127), железо (II,III) оксид (E172), железо (III) оксид (E172), натриум лаурилсулфат.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната

6.3 Рок на траење

3 години



6.4 Начин на чување

Овој медицински производ не бара посебни услови на чување.

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Алуминиум/PVC/PVDC блистер

Големина на пакувањето: 100 гастрорезистентни тврди капсули (блистер 10 x 10)/кутија

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранувањето на неупотребените производи

Нема посебни барања

7. МАРКЕТИНГ АВТОРИЗИРАН НОСИТЕЛ И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Falk Pharma GmbH, Leinenweberstr. 5, 79108 Фрајбург, Германија

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ПФЦ ТРАДЕ, Скопје, бул. АСНОМ 36/4, тел. + 389 2 2774 196

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ / ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

22 Август 2012 /

11. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври 2017

12. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

