

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

АЦИПАН Контрол 20 mg гастрорезистентни таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една гастрорезистентна таблета содржи 20 mg пантопразол во форма на пантопразол натриум сесквихидрат.

Ексципиенси

Секоја гастрорезистентна таблета содржи 1 μ g од бојата црвено Ponceau 4R (E124).

За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6. 1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Гастрорезистентна таблета.

Жолта, овална обложена таблета.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4. 1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Краткотраен третман на рефлуксни симптоми (на пр. пироза, регургитација на киселина) кај возрасни.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Препорачана доза е 20 mg пантопразол (една таблета) на ден.

Може да биде неопходно таблетите да се земаат во тек на 2-3 последователни дена за да се постигне подобрување на симптомите. По комплетно исчезнување на симптомите, третманот треба да се прекине.

Третманот не смее да трае подолго од 4 недели без консултација со лекар.

Ако симптомите не исчезнат во рамките на две недели од почетокот на терапијата, пациентот треба да се консултира лекар.



Специјални популации

Не е потребно прилагодување на дозата кај постарите лица, како и кај пациентите со нарушена бубрежна или хепатална функција.

Педијатриска употреба

Аципан Контрол не се препорачува за употреба кај деца под 18 годишна возраст поради ограничените податоци за оваа возрасна група.

Начин на употреба

Таблетите не треба да се цвакаат или кршат, треба да се проголтаат цели 1 час пред јадење со малку вода.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Хиперсензитивност кон активната супстанција, или кон било која друга помошна составна компонента на лекот (видете дел 6. 1).

Истовремена администрација на пантопразол со ХИВ протеаза инхибитори чија апсорпција зависи од рН на гастричната киселина, како атазанавир и нелфинавир, е контраиндицирана поради сигнификантно намалување на нивната биорасположливост (видете дел 4.5).

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Пациентите треба да се советуваат да побараат совет од лекар ако:

- Забележат ненадејно губење на телесната тежина, анемија, крварење од гастроинтестиналниот тракт, дисфагија, постојано повраќање или повраќање на крв, бидејќи лекот може да доведе до маскирање на симптомите и да ја одложи дијагнозата на некоја тешка состојба. Во такви случаи, потребно е да се исклучи постоење на малигнитет.
- Во минатото имале гастричен улкус или гастроинтестинална операција.
- Употребуваат симптоматска терапија за индигестија или пироза во период од 4 или повеќе недели.
- Имаат жолтица, некое хепатално нарушување или заболување на црниот дроб.
- Имаат некое друго тешко заболување кое има влијание врз општата благосостојба.
- Се постари од 55 години и имаат нови или од неодамна променети симптоми.

Пациентите со долготрајни рекурентни симптоми на индигестија или пироза треба редовно да одат на лекар. Пациентите постари од 55 години кои секојдневно земаат некој лек без рецепт за третман на дигестија или пироза треба да го информираат својот лекар или фармацевт.

Не се препорачува истовремено земање на други инхибитори на протонска пумпа или H2 блокатори.



Во случај да треба да направат ендоскопија или уреа тест, пациентите треба да се обратат кај лекар пред да започнат со земање на овој лек.

На пациентите треба да им се објасни дека овие таблети нема да им обезбедат моментално ослободување од симптомите. Тие може да почувствуваат олеснување на симптомите по околу еден ден од почеток на терапијата со пантопразол, но може да биде неопходно да ги земаат таблетите во период од 7 дена за да постигнат целосна контрола на симптомите на пироза.

Пантопразол не треба да се зема за превенција.

Гастроинтестинални инфекции предизвикани од бактерии

Намалената киселост на желудникот поради било која причина вклучувајќи ги и инхибиторите на протонска пумпа го зголемува бројот на бактерии кои се нормално присутни во гастроинтестиналниот тракт. Терапијата со лекови кои го намалуваат лачењето на киселина предизвикува благо зголемен ризик за појава на гастроинтестинални инфекции од типот на *Salmonella*, *Campylobacter* или *C. difficile*.

Субакутен кожен лупус еритематозус (SCLE)

Инхибиторите на протонската пумпа се поврзани со многу ретки случаи на SCLE. Ако се појават лезии, особено на области на кожата изложени на сонце, и ако тоа е придружено со артралгија, пациентот треба да побара веднаш медицинска помош и професионалните здравствени работници да ја разгледаат можноста за запирање на употребата на пантопразол. Појавата на SCLE по претходен третман со инхибитор на протонска пумпа може да го зголеми ризикот од SCLE со другите инхибитори на протонската пумпа.

Интерференција со лабораториски тестови

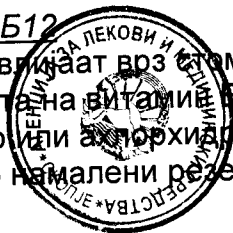
Покачен Хромогранин А (CgA) може да интерферира при испитувањата за неуроендокрини тумори. За да се избегне ова треба да се прекине употребата на Аципан Контрол барем 5 дена пред да се врши мерење на Хромогранин А (CgA) (видете дел 5.1.) Доколку вредностите за Хромогранин А (CgA) не се вратат на референтни вредности после иницијалните мерења, мерењата треба да се повторат 14 дена после прекин на терапијата со инхибитори на протонска пумпа.

Овој лек е наменет само за краткотрајна употреба (до 4 недели) (видете дел 4.2). Пациентите треба да бидат предупредени за можните ризици од долготрајна употреба на лековите, а потребата од лекарски рецепт и редовни прегледи треба да биде потенцирана.

Дополнителни ризици кои можат да се јават при долготрајна употреба:

Влијание врз апсорпцијата на витамин Б12

Пантопразол, како и другите лекови кои влијаат врз гастричната киселина, може да ја намали апсорпцијата на витамин Б12 (цијанокобаламин) како резултат на хипохлорхидрија. Ова треба да се земе во предвид кај пациентите со намалени резерви или со ризик



фактори за намалена апсорпција на витамин Б12, при долготрајна терапија или при појава на соодветни клинички симптоми.

Фрактури на коски

Инхибиторите на протонска пумпа, посебно ако се користат во високи дози или долг временски период (повеќе од една година), може да го зголемат ризикот за појава на фрактура на колк, зглоб или 'рбет, пред се кај постари лица или во присуство на други ризик фактори. Инхибиторите на протонска пумпа, можат да го зголемат ризикот за појава на фрактури за 10-40%. Кај некои пациенти ова зголемување може да биде резултат на појава на други ризик фактори. Пациентите кај кои постои ризик за појава на остеопороза, треба да примаат соодветна нега според тековните клинички водичи и да примаат адекватни дози на витамин Д и калциум.

Хипомагнезимија

Сериозна хипомагнезимија била забележана кај пациенти третирани со инхибитори на протонска пумпа во времетраење од најмалку три месеци до една година. Можна е појава на сериозни манифестации на хипомагнезимија како умор, тетанија, делириум, конвулзии, вртоглавици и вентрикуларна аритмија, кои можат да бидат незабележани. Кај повеќето пациенти, симптомите се подобруваат после соодветен внес на магнезиум и прекинување на терапијата со ППИ.

Кај пациентите кои се очекува да бидат на продолжен третман, или земаат ППИ заедно со дигоксин или лекови кои можат да предизвикаат хипомагнезимија (пр. диуретици), потребно е мерење на количеството на магнезиум во крв пред започнување со третманот и за времетраење на третманот со ППИ.

Лекот содржи супстанција за бојење црвено Ponceau 4R (E 124), која може да предизвика алергиски реакции.

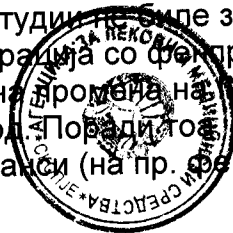
4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Пантопразол може да ја намали апсорпцијата на лекови чија биорасположивост зависи од желудечната *pH*, на пр. кетоназол.

ХИВ протеаза инхибитори

Истовремена администрација на пантопразол со ХИВ протеаза инхибитори чија апсорпција зависи од *pH* на желудочната киселина, како атазанавир, нелфинавир е контраиндицирана поради намалена биорасположивост (видете дел 4.3).

Иако во клиничките фармакокинетски студии не биле забележани интеракции при истовремена администрација со фенпрокумон или варфарин, неколку изолирани случаи на промена на INR биле пријавени во постмаркетиншкиот период. Поради тоа, кај пациенти кои се третираат со кумарински антикоагуланти (на пр. фенпрокумон или



варфарин), по започнувањето, завршувањето или при нерегуларна употреба на пантопразол, се препорачува следење на протромбинското време / INR.

Метотрексат

При истовремена употреба на инхибитори на протонска пумпа со метотрексат (300 mg), било забележано зголемување на нивото на метотрексат кај некои пациенти. Поради ова, во случаи каде се употребуваат високи дози на метотрексат, пр. канцер и псоријаза, треба да се размисли за привремено прекинување на терапијата со пантопразол.

Пантопразол се метаболизира во црниот дроб со помош на ензимскиот систем цитохром P450.

Интеракции на пантопразол со други супстанции кои се метаболизираат преку истиот ензимски систем не можат да се исклучат. Меѓутоа, не се регистрирани клинички значајни интеракции во специфичните тестови со карбамазепин, кофеин, диазепам, диклофенак, дигоксин, етанол, глибенкламид, метопролол, напроксен, нифедипин, фенитоин, пироксикам, теофилин и оралните контрацептиви кои содржат левоноргестрел и етинил естрадиол.

Не се регистрирани интеракции при истовремена администрација со антациди.

4. 6. УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Не постојат соодветни податоци за употребата на пантопразол кај бремени жени. Студиите кај животни покажаа репродуктивна токсичност (видете го делот 5. 3). Предклиничките студии не покажале нарушување на фертилитетот или тератогени ефекти. Не е познат потенцијалниот ризик за луѓето. Не се препорачува употреба на пантопразол за време на бременоста

Доење

Не е познато дали пантопразол се излучува во хуманото млеко. Студиите на животни покажале дека пантопразолот се излучува во мајчиното млеко. Лекот не треба да се користи во текот на доењето.

Плодност

Не постојат докази за нарушена плодност при администрација на пантопразол во студии кај животни (видете дел 5.3)

4. 7. ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Пантопразол нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Може да се јават несакани дејства како што се заматеност и нарушен вид (видете го делот 4. 8). Пациентите кај кои се случат овие



несакани дејства, не треба да возат или да ракуваат со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Се очекува дека кај околу 5% од пациентите може да се јават несакани дејства од лекот. Најчести несакани дејства се дијареа и главоболка и се јавуваат кај околу 1% од пациентите.

Несаканите дејства кои може да се појават за време на терапијата со пантопразол се поделени во следниве групи, по редослед на честотата на случување:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$),
- помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$),
- ретки ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$),
- многу ретки ($< 1/10,000$),
- непознати (не можат да се утврдат од достапните податоци).

Во рамките на секоја група, несаканите дејства се презентирани по редослед од поголема кон помала сериозност.

Табела 1. Несакани дејства на пантопразол забележани за време на клиничките испитувања и пост-маркетиншкото искуство.

Органски систем	Чести	Помалку чести	Ретки	Многу ретки	Непознати
Нарушувања на крвта и лимфниот систем			Агранулоцитоза	Тромбоцитопенија, леукопенија, панцитопенија	
Нарушувања на имуниот систем			Преосетливост (вклучувајќи анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Нарушувања на метаболизмот и исхраната			Хиперлипидемија и зголемување на мастите (триглицериди, холестерол); промени во телесната тежина		Хипонатремија хипомагнезимија
Психијатриски нарушувања		Нарушување на сонот	Депресија (и сите влошувања)	Дезориентација (и сите влошувања)	Халуцинации: конфузија (особено кај predisponирани пациенти, како и влошување на овие симптоми кога постојат од претходно)
Нарушувања на нервниот систем		Главоболка; замаеност	Нарушувања во осетот за влосење		

Нарушувања на очите			Нарушен вид/ заматен вид		
Гастро-интестинални нарушувања	Бенигни полипи на стомакот	Дијареа; гадење/ повраќање; надуеност на стомакот и гасови; констипација; сува уста; болка и нелагодност во стомакот.			
Хепато-билијарни нарушувања		Зголемени хепатални ензими (трансаминази, γ -GT)	Зголемен билирубин		Хепато-целуларна повреда; жолтица; хепато-целуларна слабост
Нарушувања на кожата и субкутаното ткиво		Исип/ егзантем/ ерупција; пруритус	Уртикарија; ангиоедем		Stevens-Johnson-ов синдром; Lyell-ов синдром; Erythema multiforme; фотосензитивност; Субакутен кожен лупус еритематозус (SCLE) (видете дел 4.4)
Мускуло-скелетни и нарушувања на сврзното ткиво		Фрактури на колковите, зглобовите или 'рбетот.	Артралгија; миалгија		
Бубрежни и уринарни заболувања					Интерстицијален нефритис
Нарушувања на репродуктивниот систем и градите			Гинекомастија		
Општи нарушувања и состојби на местото на апликација		Астенија, замор и малаксаност	Зголемување на телесната температура, периферни едеми		



Пријавување на несаканите дејства

Пријавувањето на несаканите дејства на лековите после нивното ставање во промет е важно. Тоа овозможува континуиран мониторинг на однос ризик/корист од употребата на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

4. 9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Интравенската употреба на пантопразол во дози до 240 mg во тек на 2 минути покажала добра подносливост. Бидејќи пантопразолот се врзува за протеините во голема мерка, не е погодна дијализа. Во случај на предозирање со клинички знаци на интоксикација, не можат да се препорачаат некои други мерки освен симптоматски и супортивен третман.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5. 1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: инхибитори на протонската пумпа
АТС код: A02BC02

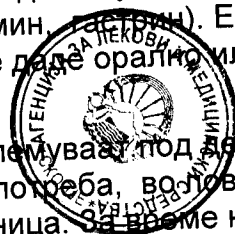
Механизам на дејство

Пантопразолот претставува супституиран бензимидазол кој ја инхибира секрецијата на хлороводородната киселина во стомакот по пат на специфична блокада на протонската пумпа во париеталните клетки.

Во киселата средина на париеталните клетки, пантопразолот се претвара во активна форма и го инхибира ензимот H^+/K^+-ATP аза, односно финалниот стадиум од создавањето на киселината во стомакот.

Инхибицијата зависи од дозата и е поврзана и со базалната и со стимулираната секреција на киселина. Кај поголемиот дел од пациентите, симптомите исчезнуваат по 1 недела. Како што е случај и со другите инхибитори на протонска пумпа и со H_2 рецепторните блокатори, терапијата со пантопразол ја намалува киселоста во стомакот и со тоа се зголемува нивото на гастрин пропорционално со намалување на киселоста. Зголемувањето на гастринот е реверзибилно. Бидејќи пантопразолот се врзува за ензимот дистално од клеточниот рецептор, неговото влијание врз секрецијата на хлороводородната киселина е независно од стимулацијата која ја вршат другите супстанции (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектот е ист без разлика на тоа дали препаратот ќе се даде орално или интравенски.

Вредностите на гастрин на гладно се зголемуваат под дејство на пантопразол. За време на краткотрајна употреба, во повеќето случаи не ја надминуваат горната нормална граница. За време на долготраен



третман, во најголемиот дел од случаите, нивоата на гастрин се удвојуваат. Сепак, само во поединечни случаи беше забележано прекумерно зголемување. Како резултат на тоа, за време на долготраен третман, во мал број случаи беше забележано благо до умерено зголемување на бројот на специфични ендокрини (ECL) клетки во стомакот (слично на аденоматоидна хиперплазија). Сепак, според досегашните испитувања кај луѓето не беше утврдено формирање на карциноидни прекурсори (атипична хиперплазија) или гастрични карциноиди како што тоа беше забележано за време на експериментите со животни (погледнете во точка 5. 3).

За време на третман со антисекреторни медицински продукти нивото на гастрин се зголемува поради намалена секреција на желудочна киселина. Исто така вредностите за CgA се зголемуваат. Зголемени вредности на CgA можат да интерферираат со испитувањата за неуроендокрини тумори.

Достапните податоци сугерираат на тоа дека третманот со инхибитори на протонска пумпа треба да се прекине 5 дена до 2 недели пред мерење на вредностите за CgA. Ова овозможува вредностите за CgA кои биле покачени поради третман со ППИ да се вратат во нормала.

Клиничка ефикасност

Во ретроспективна анализа на 17 студии на 5960 пациенти со гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) кои биле третирани со 20 mg пантопразол како монотерапија, симптомите кои се асоцирани со рефлукс на киселина како што се пироза и регургитација биле евалуирани според стандардизирана методологија. Одбраните студии требало да имаат барем еден детерминиран симптом на рефлукс за 2 недели. Дијагнозата на ГЕРБ при овие студии била базирана на ендоскопска проценка со исклучок на една студија во која пациентите биле вклучени само врз основа на симптоматологијата.

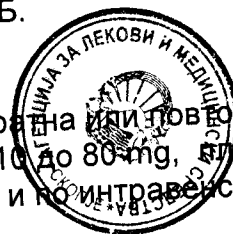
Во овие студии, процентот на пациенти кај кои настанало целосно ослободување од симптомите на пироза по 7 дена било помеѓу 54, 0% и 80, 6% во групата на пантопразол. По 14 и 28 дена, целосно ослободување од симптомите на пироза се регистрирани кај 62, 9% до 88, 6%, односно 68, 1% до 92, 3% од пациентите.

За целосно ослободување од симптомите на регургитација на киселина биле постигнати слични резултати како и во случајот со пироза. По 7 дена, процентот на пациенти кај кои настанало целосно ослободување од симптомите на регургитација изнесувал помеѓу 61, 5% и 84, 4%, по 14 дена помеѓу 67, 7% и 90, 4% и по 28 дена помеѓу 75, 2% и 94, 5%, соодветно.

Пантопразолот се покажал супериорен во споредба со плацебо и H2 блокатори и неинфериорен во однос на останатите инхибитори на протонска пумпа. Стапката на ублажување на симптомите била независна од почетниот стадиум на ГЕРБ.

5. 2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Фармакокинетиката не варира по еднаквост или повторена администрација. Во опсегот на дози од 10 до 80 mg, плазма кинетиката на пантопразол е линеарна и по орална и по интравенска администрација.



Апсорпција

Пантопразол комплетно и брзо се апсорбира по орална администрација. Апсолутната биорасположивост од таблетите изнесува околу 77%. После 2.0 до 2.5 часа од орална администрација (t_{max}) на единечна доза од 20mg, максималната серумска концентрација (C_{max}) од околу 1-1.5µg/ml е постигната и овие вредности остануваат константни после повеќекратна администрација. Истовременото земање на храна не влијае на вредностите на AUC и C_{max} , а со тоа и на биорасположивоста, но ја зголемува варијабилноста на lag-time (t_{lag}).

Дистрибуција

Волуменот на дистрибуција изнесува околу 0.15 l/kg, а врзувањето за плазма протеините е околу 98%.

Биотрансформација

Пантопразол се метаболизира само во црниот дроб.

Елиминација

Клиренсот изнесува околу 0, 1 l/h/kg, а терминалниот полу-живот ($t_{1/2}$) околу 1 h. Регистрирани се неколку случаи на одложена елиминација. Поради специфичното врзување на пантопразолот со протонската пумпа во париеталните клетки, полуживотот на елиминација не соодветствува со многу подолгото траење на дејството (инхибиција на секреција на киселина). Пантопразолот скоро целосно се метаболизира во црниот дроб. Главен пат на екскреција на метаболитите на пантопразол е ренална елиминација (околу 80%), а остатокот се елиминира со фецесот. Главен метаболит во серумот и во урината е десметилпантопразол кој е конјугиран со сулфат. Полуживотот на главниот метаболит (околу 1, 5 h) не е многу подолг од оној на пантопразолот.

Специјални популации

Ренални оштетувања

Не е потребно намалување на дозата кога пантопразолот се администрира кај пациенти со нарушена функција на бубрезите (вклучувајќи и пациенти на дијализа, со која се отстрануваат само незначителни количини на пантопразол). Како што е случај и кај здравите индивидуи, полуживотот на пантопразол е краток. Иако главниот метаболит има умерено продолжен полу-живот (2 до 3 часа), екскрецијата е сепак брза, а со тоа и не постои можност за акумулација.

Хепатални оштетувања

По администрација на пантопразол кај пациенти со хепатални оштетувања (Child-Pugh класа A, B и C), вредностите на полуживотот се зголемуваат за помеѓу 3 и 7 часа и AUC вредностите се зголемуваат за фактор од 3 до 6, максималната концентрација во плазмата се



зголемува само малку за фактор од 1. 3 во споредба со здрави индивидуи.

Постари пациенти

Благото зголемување на AUC и C_{max} кај повозрасните лица во споредба со помладите доброволци, не се покажало за клинички релевантно.

5. 3. ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Предклиничките податоци не покажале посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционалните студии за безбедност, токсичност при повторени дози и генотоксичност.

За време на 2 годишната студија за испитување на карциногеност кај стаорци биле утврдени неуроендокрини неоплазми. Исто така, во предниот дел од стомакот кај стаорците биле пронајдени сквамозни клеточни папиломи. Механизмот кој води до формирање на гастрични карциноиди под дејство на супституираните бензимидазоли бил внимателно истражуван и довел до заклучок дека се работи за секундарна реакција на масивно зголемените нивоа на гастрин во серумот кои се појавуваат кај стаорците за време на терапијата. Во две годишната студија кај глодари, забележано е зголемување на бројот на хепатални тумори кај стаорците и женките глвци што се смета дека е поради високата стапка на метаболизирање на пантопразолот во црниот дроб.

Во двегодишни испитувања врз глодари, забележан е зголемен број на тумори на црниот дроб кај стаорци (студии извршени само врз стаорци) и женски глвци, како резултат на високиот степен на биотрансформација на пантопразол во црниот дроб.

Во групата на стаорци на кои им била давана највисока доза (200 mg/kg) забележано е благо зголемување на неопластичните промени на тироидеата. Појавата на овие неоплазми е асоцирана со промените во распаѓањето на тироксинот индуцирани од пантопразолот во црниот дроб на стаорците. Бидејќи терапевската доза кај луѓе е ниска, не се очекуваат несакани дејства врз тироидната жлезда.

За време на студиите со животни за испитување на влијанието врз репродукцијата, биле забележани знаци на блага фетотоксичност при дози над 5 mg/kg. Истражувањата не покажале докази за нарушена плодност или тератогеност.

Исто така, била испитувана пенетрација низ плацентата кај стаорци и е утврдено дека се зголемува со напредната гестација. Како резултат на тоа, концентрацијата на пантопразол во фетусот се зголемува кратко пред породувањето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6. 1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Јадро на таблетата
Калциум стеарат



Микрокристална целулоза
Кросповидон (тип А)
Хидроксипропилцелулоза (тип EXF)
Безводен натриум карбонат
Колоидна, безводна силика

Обвивка

Хипромелоза Железен оксид жолт (E172)
Макрогол 400
Метакрилна киселина-етил акрилат кополимер (1:1)
Полисорбат 80
Црвено Ponceau 4R (E124)
Кинолин жолт (E104)
Натриум лаурилсулфат
Титаниум диоксид (E171)
Триетил цитрат

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не се познати.

6.3. РОК НА УПОТРЕБА

3 години

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба.

6.4. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Нема посебни упатства за чување.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

6.5. ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

Кутија со 14 таблети (OPA/AL/PVC-AL блистери).

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Лек Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр 33, Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

29. 11. 2012

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември 2017

