

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
LEBEL (ЛЕБЕЛ) 500 mg
филм-обложени таблети
(levofloxacin)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт (погледнете во делот 4).

Упатството содржи:

1. Што претставува **ЛЕБЕЛ** и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на **ЛЕБЕЛ**
3. Како треба да се употребува **ЛЕБЕЛ**
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на **ЛЕБЕЛ**
6. Содржина на пакувањето и останати информации



1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕБЕЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Името на овој лек е **ЛЕБЕЛ**. **ЛЕБЕЛ** таблетите содржат активна супстанција наречена левофлоксацин. Припаѓа на групата на лекови наречени антибиотици. Левофлоксацин е кинолонски антибиотик.

Делува на тој начин што ги убива бактериите што предизвикуваат инфекции во твоето тело.

Левофлоксацин се употребува за третман на следните инфекции:

- Синуси;
- Бели дробови, кај луѓе со долготрајни проблеми со дишење или пневмонија;
- Уринарен тракт, вклучувајќи бубрези или мочен меур;
- Простата, при долготрајна инфекција;
- Кожа и поткожни ткива, вклучувајќи и мускули (меки ткива).

Во некои посебни ситуации, **ЛЕБЕЛ** се употребува за превенција од заболување наречено антракс или за влошување на болеста откако ќе бидете изложени на бактеријата која предизвикува антракс.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА ЛЕБЕЛ

Не употребувајте **ЛЕБЕЛ**, и кажете му на Вашиот лекар доколку:

- Сте алергични на левофлоксацин, на некој друг кинолонски антибиотик како моксифлоксацин, ципрофлоксацин или офлоксацин или на било која помошна

супстанција на лекот **ЛЕБЕЛ** (наведени во делот б). Знаците на алергиска реакција кои вклучуваат: осип, отежнато голтање и дишење, оток на усните, лицето, грлото или јазикот;

- Некогаш сте имале епилепсија;
- Имате проблеми со тетивите како воспаление кое било поврзано со употребата на кинолонски антибиотици. Тетива е делот кој го спојува Вашиот мускул за Вашиот скелет;
- Сте дете или тинејџер во раст;
- Сте бремени, планирате да забремените или доите.

Не го земајте лекот, доколку некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употреба на **ЛЕБЕЛ**.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт, пред да почнете со употреба на лекот, доколку:

- Имате 60 години и повеќе;
- Употребувате кортикостероиди, понекогаш се нарекуваат “стероиди” (погледнете во делот “Употреба на други лекови и **ЛЕБЕЛ**”);
- Некогаш сте имале грчеви;
- Имате оштетување на мозокот поради мозочен удар или друга повреда;
- Имате проблеми со бубрезите;
- Имате “недостаток на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа”. Поголема е веројатноста да ви се појават сериозни проблеми со Вашата крв додека го употребувате овој лек;
- Некогаш сте имале психички проблеми;
- Некогаш сте имале срцеви проблеми: Треба да се внимава при користење на овој лек, ако сте родени со или имате семејна историја на пролонгиран QT интервал (видете на ЕКГ, електрично евидентирање на работата на срцето), дисбаланс на сол во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), многу бавен срцев ритам (наречен брадикардија), слабо срце (срцева слабост), срцев удар (миокарден инфаркт), вие сте жена или повозрасно лице или земате други лекови кои резултираат со абнормални промени на ЕКГ или употребувате антагонисти на витамин К (варфарин), поради можноста за зголемување на вредностите на коагулациониот тест и / или појава на крварење (погледнете во делот: Употреба на други лекови и **ЛЕБЕЛ**);
- Сте дијабетичар;
- Некогаш сте имале проблеми со црниот дроб;
- Имате мијастенија гравис;
- Ви е дијагностицирано проширување на голем крвен сад (аортна аневризма или периферна аневризма на голем сад);
- Сте доживеале претходна епизода на дисекција на аортна (кинење на сидот на аортата);
- Имате семејна историја на аневризма на аорта или аортна дисекција или други фактори на ризик или предиспонирачки услови (на пример: нарушувања на сврзното ткиво, како што е Марфанов синдром или васкуларен Елерс-Данлосов синдром или васкуларните нарушувања како што се Такајаши артеритис, артеритис

на големи крвни садови, Бехчетова болест, висок крвен притисок или позната атеросклероза);

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното важи за Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со употребата на овој лек.

Пред да почнете со употреба на овој лек

Не треба да земате флуорокинолонски / кинолонски антибактериски лекови, вклучувајќи го и левофлоксацин, ако сте доживеле сериозна несакана реакција во минатото, кога сте земале кинолон или флуорокинолон. Во оваа ситуација, треба веднаш да го информирате Вашиот лекар.

Други предупредувања

- Левофлоксацин ретко може да предизвика болка, отекување, воспаление и кинење на тетивите. Особено ако сте повозрасна особа (ако имате повеќе од 60 години), ако имате транспантиран орган, проблеми со бубрезите или земате стероидни лекови. Воспалување и кинење на тетивите може да се појави во првите 48 часа до неколку месеци после прекинување на терапијата со левофлоксацин. При првиот знак на болка или воспаление на тетива (на пример: кај глуждовите, зглобот на раката, лакот, рамото или коленото), престанете да ги земате левофлоксацин таблетите, контактирајте го Вашиот лекар и одморате ја болната област. Избегнувајте непотребно вежбање бидејќи ова може да го зголеми ризикот од раскинување на тетивата.
- Ретко може да почувствувате симптоми од оштетување на нервите (невропатија) како: болка, горење, пецкање, вкочанетост и / или слабост, посебно во пределот на нозете, рацете и дланките. Ако ви се појават вакви симптоми, прекинете со употребата на левофлоксацин и веднаш информирајте го Вашиот лекар, со цел да се спречи појава на потенцијално иреверзибилна состојба.

Ако почувствувате ненадејна, силна болка во стомакот, градите или грбот, одете веднаш во одделот за итни случаи во најблиската болница.

Пролонгирани, онеспособувачки и потенцијално иреверзибилни сериозни несакани ефекти

Флуорокинолонските / кинолонските антибактериски лекови, вклучувајќи ги и левофлоксацин таблети, се поврзани со појава на многу ретки, но сериозни несакани ефекти, некои од нив се долготрајни (со траење од месеци или години), онеспособувачки или потенцијално неповратни. Ова вклучува болки во телото, мускулите и зглобовите на горните и долните екстремитети, тешкотии при одење, абнормални чувства како што се боцкање, пецкање, скокоткање, вкочанетост или горење (парестезија), сензорни нарушувања, вклучувајќи, оштетување на видот, вкусот, мирисот и слух, депресија, оштетување на меморијата, тежок замор и тешко нарушување на спиењето.

Ако почувствувате било кој од овие несакани ефекти по земањето на левофлоксацин, веднаш контактирајте го Вашиот лекар пред да продолжите со лекувањето. Вие и Вашиот лекар ќе одлучите за продолжување на третманот со антибиотик од друга класа.

Деца и адолесценти

Овој лек не смее да се дава на деца или адолесценти.

Употреба на други лекови и ЛЕБЕЛ

Ве молиме да го информирате својот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било каков лек. Бидејќи, **ЛЕБЕЛ** може да влијае врз дејството на други лекови или некои лекови да влијаат врз ефикасноста на **ЛЕБЕЛ**.

Информирајте го Вашиот лекар, особено ако земате некои од подолу набројаните лекови. Ова е потребно, бидејќи може да се зголемат шансите за појава на несакани реакции за време на употребата на **ЛЕБЕЛ**:

- Кортикостероиди, понекогаш наречени стероиди - се употребуваат за воспаленија. Поголема е веројатноста да добиете воспаление и/или оштетување на тетивите.
- Витамин К антагонисти како варфарин - се употребува за разредување на крвта. Поголема е веројатноста да добиете крварење. Вашиот лекат можеби ќе Ви направи испитување на крвта за да провери дали Вашата крв може да се згрутчува.
- Теофилин - се употребува при проблеми со дишење. Поголема е веројатноста да се добијат грчеви ако истовремено се зема **ЛЕБЕЛ**.
- Нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) се употребуваат за болка и воспаление, како: аспирин, ибупрофен, фенбуфен, кетопрофен и индометацин. Поголема е веројатноста да се добијат грчеви ако истовремено се земаат со **ЛЕБЕЛ**.
- Циклоспорин - се употребува при трансплантација на органи. Поголема е веројатноста да се развијат несакани ефекти од употребата на циклоспорин.
- Лекови кои може да го променат Вашиот срцев ритам: лекови кои припаѓаат во групата на антиаритмици (на пример: хинидин, хидроқвинидин, дисопирамид, соталол, дофетилид, ибутилид и амиодарон), за депресија (трициклични антидепресиви како амитриптилин и имипрамин), за психијатриски нарушувања (антипсихотици) и лекови за бактериски инфекции (антибиотици кои припаѓаат на групата на макролиди како еритромицин, азитромицин и кларитромицин).
- Пробенецид - за гихт и циметидин - за улцери и чувство на горење во градите (горушица). Посебно треба да се внимава кога некој од овие лекови истовремено се употребува со **ЛЕБЕЛ**. Ако имате проблеми со бубрезите, Вашиот лекар можеби ќе Ви препише пониска доза.

Не го земајте **ЛЕБЕЛ** истовремено со следниве лекови, бидејќи може да влијаат врз дејството на **ЛЕБЕЛ**:

- Препарати со железо (за анемија), суплементи што содржат цинк, антациди кои содржат магнезиум или алуминиум (за третман на зголемена киселост и горушица) или сукаралфат (за желудочни чиреви). Погледнете во делот 3 "Ако веќе употребувате препарати на железо, суплементи што содржат цинк, антациди, диданозин или сукаралфат", подолу.

Уринарни тестови за опијати

Уринарните тестови може да покажат "лажно-позитивни" резултати за јаки аналгетици наречени "опијати" кај луѓе кои се на терпија со **ЛЕБЕЛ**. Ако Вашиот лекар треба да Ви ја испита урината, информирајте го дека земате **ЛЕБЕЛ**.

Тестови за туберкулоза

Овој лек може да дадат "лажно негативни" резултати на некои тестови кои се користат во лабораторија за потврдување на присуство на бактеријата која предизвикува туберкулоза.



Бременост и доење

Не го земајте го овој лекот ако сте бремена, пробувајте да забремените или доите.

Возење и управување со машини

Одредени несакани дејства како вртоглавица, поспаност, чувство на вртење во главата (вертиго) и промени во видот можат да ја намалат способноста на пациентот за концентрација и реакција. Ако Ви се појават овие несакани дејства, не возете и не ракувајте со машини, кои бараат високо ниво на внимание.

3. КАКО ТРЕБА ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕБЕЛ

Секогаш употребувајте го **ЛЕБЕЛ** точно како што Ви го препишал Вашиот лекар. Ако не сте сигурни, проверете со својот лекар или фармацевт.

Начин на употреба на лекот:

- Лекот земајте го преку уста.
- Проголтајте ги таблетите цели со вода.
- Таблетите може да се земаат за време на оброк или во било кое време помеѓу оброците.

Заштитете ја Вашата кожа од сончева светлина

Додека го употребувате лекот, не се изложувајте на директна сончева светлина и 2 дена откако ќе престанете да го земате, бидејќи Вашата кожа може да стане поосетлива на сонце и може да изгори, да Ви се појават пликови и чувство на трнење, ако не ги следите следниве мерки на претпазливост:

- Треба да нанесувате крем со висок заштитен фактор.
- Секогаш носете шапка и облека што Ви ги покрива рацете и нозете.
- Избегнувајте лежалки за сонце.

Ако веќе употребувате препарати на железо, суплемементи кои што содржат цинк, антациди, диданозин или сулкралфат

- Не ги земајте овие лекови во исто време со **ЛЕБЕЛ**. Земете ја Вашата доза најмалку 2 часа пред или по употреба на **ЛЕБЕЛ**.

Колку треба земате

- Вашиот лекар ќе одлучи колку таблети **ЛЕБЕЛ** треба да земате.
- Дозата зависи од типот на инфекција што ја имате и каде се наоѓа инфекцијата во Вашето тело.
- Времетраењето на третманот зависи од сериозноста на инфекцијата.
- Доколку сметате дека ефектите од употребата на лекот се многу слаби или јаки, не ја менувајте дозата сами, туку консултирајте се со Вашиот лекар.

Возрасни и повозрасни пациенти

Инфекции на синуси

Една таблета **ЛЕБЕЛ** 500 mg, еднаш на ден.

Инфекции на бели дробови, кај луѓе со долготрајни проблеми со дигестивен

Една таблета **ЛЕБЕЛ** 500 mg, еднаш на ден.



Пневмонија

Една таблета **ЛЕБЕЛ** 500 mg, еднаш или два пати на ден.

Инфекција на уринарен тракт, вклучувајќи бубрези или мочен меур

1/2 таблета или 1 таблета **ЛЕБЕЛ** 500 mg, еднаш на ден.

Инфекција на простата

Една таблета **ЛЕБЕЛ** 500 mg, еднаш на ден.

Инфекција на кожа и поткожни ткива, вклучувајќи и мускули

Една таблета **ЛЕБЕЛ** 500 mg, еднаш или два пати на ден.

Инхалациона изложеност на антракс

Една таблета **ЛЕБЕЛ** 500 mg еднаш на ден.

Возрасни и повозрасни пациенти со бубрежни проблеми

Вашиот лекар можеби ќе Ви препише пониска доза.

Деца и адолесценти

Овој лек не треба да се дава на деца и адолесценти.

Ако сте земале повеќе ЛЕБЕЛ отколку што е потребно

Ако случајно земете повеќе таблети отколку што е потребно, веднаш обратете се кај Вашиот лекар. Земете ја кутијата на лекот со Вас. Ова е потребно за да може лекарот да погледне што сте земале. Може да се појават следниве ефекти: конвулзии, конфузија, вртоглавица, намалена свест, тремор и срцеви проблеми - пореметен срцев ритам, гадење и чувство на горење во желудникот.

Ако сте заборавиле да земете ЛЕБЕЛ

Ако сте пропуштиле доза, земете ја веднаш штом се сетите, освен ако не е приближно време до наредната доза. Не земајте две дози наеднаш за да ја надополните пропуштената.

Ако престанете со употреба на ЛЕБЕЛ

Не го прекинувајте третманот со **ЛЕБЕЛ** ако се чувствувате подобро. Многу е важно да ја земете целата терапија што Ви ја препишал лекарот. Ако го прекинете третманот многу брзо, инфекцијата може да се повтори, Вашата состојба да се влоши или бактеријата да стане резистентна на лекот.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, **ЛЕБЕЛ** може да предизвика несакани реакции, кои што не се појавуваат кај сите пациенти. Овие ефекти, вообичаено се слаби до умерени и најчесто исчезнуваат за кратко време.

Веднаш прекинете го третманот со ЛЕБЕЛ и обратете се кај својот лекар или одете во болница, доколку забележите некои од следниве несакани ефекти:



Со непозната фреквенција на појавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

- Ако имате алергиска реакција. Симптомите вклучуваат: осип, отежнато голтање и дишење, оток на усните, лицето, грлото или јазикот.

Веднаш прекинете го третманот со **ЛЕБЕЛ** и обратете се кај Вашиот лекар, доколку забележите некои од следниве несакани ефекти - можеби ќе Ви е потребен итен медицински третман:

Ретки (се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти)

- Конвулзии (грчеви).

Со непозната фреквенција на појавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)

- Тешки кожни осипи кои може да вклучат појава на пликови или лупење на кожата околу усните, очите, устата, носот и гениталиите.
- Губење на апетит, пожолтување на кожата и очите, темно обоена урина, јадеж, стомачна болка. Ова може да се симптоми на проблеми со црниот дроб што може да вклучат и појава на фатална слабост на црниот дроб.
- Горење, трнење, болка и вкочанетост. Ова може да се знаци на состојба наречена “невропатија”.
- Течна столица која може да биде пропратена со крв, стомачни грчеви и висока температура. Ова може да бидат знаци на тешко цревно заболување.
- Болка и воспаление на тетивите или лигаментите. Во некои случаи, Ахиловата тетива е најчесто засегната.

Ако Ви се оштети видот или ако имате било какви други нарушувања на очите додека ги земате **ЛЕБЕЛ** таблетите, веднаш консултирајте се со офталмолог.

Обратете се кај Вашиот лекар доколку некој од следниве ефекти стане сериозен или трае подолго од неколку дена:

Чести (може да се јават кај 1 од 10 пациенти)

- Проблеми со спиењето;
- Главоболка, вртоглавица;
- Чувство на лошење (гадење, повраќање) и течна столица;
- Зголемување на нивото на некои ензими на црниот дроб, во крвта.

Помалку чести (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти)

- Промена во бројот на други бактерии или габи, како инфекција со габа наречена *Candida*, за кои можеби ќе треба да се зема терапија;
- Промени во бројот на белите крвни клетки прикажани во резултатите на некои крвни тестови (леукопенија, еозинофилија);
- Стрес (анксиозност), чувство на збунетост, чувство на нервоза, чувство на поспаност, треперење, вртоглавица;
- Недостаток на здив (диспнеа);



- Промени во чувството на вкус, губење на апетитот, вознемирен желудник или индигестија (диспепсија), повраќање или болка во стомакот, чувство на надуеност (флатуленција) или запек;
- Чешање и осип на кожата, зголемено чешање или уртикарија, зголемено потење (хиперхидроза);
- Болка во зглобовите и мускулите;
- Крвните тестови може да покажат невообичаени резултати (покачен билирубин) поради проблеми со црниот дроб или бубрезите (покачен креатинин);
- Општа слабост.

Ретки (се јавуваат кај 1 од 1000 пациенти)

- Модринки и лесно крварење поради намалувањето на бројот на тромбоцити (тромбоцитопенија);
- Намален број на бели крвни клетки (неутропенија);
- Зголемен имунолошки одговор (хиперсензитивност);
- Намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемија). Ова е важно за луѓето кои имаат дијабетес;
- Гледање или слушање работи кои не се таму (халуцинации, параноја), промена во Вашето размислување, Вашите мисли (психотични реакции);
- Чувство на депресија, ментални проблеми, чувство на немир (агитација), абнормални сонети или кошмари;
- Трнење на рацете и стапалата (парестезија);
- Проблеми со Вашиот слух (тинитус) или видот (заматен вид);
- Анксиозност, депресија, ментални проблеми, немир (агитација) или конфузија;
- Невообичаено забрзана срцева работа (тахикардија) или намален крвен притисок (хипотензија);
- Мускулна слабост. Ова е важно кај луѓе со мијастенија гравис (ретка болест на нервниот систем);
- Промени во функцијата на Вашиот бубрег и повремени бубрежна слабост која може да се должи на алергиска бубрежна реакција наречена интерстицијален нефрит;
- Треска.

Други несакани ефекти вклучуваат;

- Намалување на бројот на црвени крвни клетки (анемија). Кожата може да стане бледа или жолтеникава поради оштетување на црвените крвни клетки и намалување на бројот на сите крвни клетки (панцитопенија);
- Треска, воспалено грло и општо чувство на слабост кое не исчезнува. Ова може да се должи на намалување на бројот на бели крвни клетки (агранулоцитоза);
- Губење на циркулацијата (слично на анафилактичен шок);
- Зголемување на нивото на шеќер во крвта (хипергликемија) или намалување на нивото на шеќер во крвта што води до кома (хипогликемична кома). Ова е важно за луѓето кои имаат дијабетес;
- Промена во начинот на кој што мирисаат нештата, губење на чувството за мирис или вкус (паросмија, аносмија, агеузија);
- Проблеми при движење и одење (дискинезија, екстрапирамидни пореметувања);
- Привремено губење на свеста или држењето на телото (синкопа);
- Привремено губење на видот;



- Оштетување или губење на слухот;
- Абнормален брз ритам на срцето, опасен по живот неправилен срцев ритам, вклучувајќи срцев удар, промена на срцевиот ритам (наречена "продолжување на QT интервалот", што се забележува на ЕКГ, електрична активност на срцето);
- Потешко или отежнато дишење (бронхоспазам);
- Белодробни алергиски реакции;
- Панкреатитис;
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис);
- Зголемена чувствителност на Вашата кожа, на сонце и ултравиолетова светлина (фотосензитивност);
- Воспаление на крвните садови, кои што носат крв низ телото, поради алергиска реакција (васкулитис);
- Воспаление на ткивото во устата (стоматитис);
- Раскинување и уништување на мускулите (рабдомиолиза);
- Појава на црвенило и оток на зглобовите (артритис);
- Болка, вклучувајќи болка во грбот, градите и екстремитетите;
- Напади на порфирија кај луѓе кои веќе имаат порфирија (многу ретка метаболна болест);
- Постојана главоболка со или без заматен вид (бенигна интракранијална хипертензија);
- Ризик за појава на самоубиствени мисли или постапки.

Многу ретки случаи на долготрајни (до месеци или години) или трајни несакани реакции од лекови, како што се воспаление на тетивите, кинење на тетива, болки во зглобовите, болка во екстремитетите, тешкотии при одење, абнормални сензации како што се боцкање, пецкање, горење, вкочанетост или болка (невропатија), депресија, замор, пореметувања во спиењето, оштетување на меморијата, како и оштетување на слухот, видот, вкусот и мирисот се поврзани со администрација на кинолонски и флуорокинолонски антибиотици, во некои случаи без оглед постоечки фактори на ризик.

Пријавување на несакани реакции

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/>.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕБЕЛ

Лекот да се чува на места достапни за деца!

Да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба, обележан на надворешното пакување и блистерот. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во отпадот од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.



6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ОСТАНАТИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ЛЕБЕЛ

- Активна супстанција е левофлоксацин. Секоја таблета содржи 512,46 mg левофлоксацин хемихидрат, еквивалентен на 500 mg левофлоксацин.
- Помошни супстанции: микрокристална целулоза PH 102, хидроксипропил метил целулоза (Pharmacoat 603 W), кросповидон (Kollidon CL-F), натриум стеарил фумарат, материјал за филм обложување бр.8 (Opadry Y1 7000 White): хидрокси пропил метил целулоза сP-Methocel E5-LV, титаниум диоксид (E171), полиетилен гликол 400.

Како изгледа ЛЕБЕЛ и содржина на пакување

ЛЕБЕЛ таблетите се бели, округли, на едната страна зарезани, филм-обложени таблети. Пакување: 7 филм-обложени таблети (1 блистер x 7 таблети) / кутија.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само со лекарски рецепт (P).

Носител на одобрението за промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш
Претставништво Скопје, Скопје, С. Р. Македонија.

Производител

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Душче, Турција.

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последна ревизија на упатството

