

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ацетизал 500 mg таблетки
Acetysal 500 mg tablets

ИЗДАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20000692
Разрешение № В6/МММР-53641
25.02.2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина (*acetylsalicylic acid*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с бял или почти бял цвят, диаметър 12 mm, с надпис „Acetysal 0,5” от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ацетилсалициловата киселина притежава аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие. Прилага се за симптоматично лечение на възпалителни, простудни и други състояния, придружени с лек до умерен болков синдром и/или фебрилитет:

- простуда и грип;
- главоболие;
- временно облекчаване на болки в мускулите и ставите, болки в гърба, лека артритна болка;
- зъбобол;
- менструални болки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Педиатрична популация:

Ацетизал 500 mg таблетки не трябва да се прилага при деца на възраст до 16 години, освен при специфични показания (напр. болест на Кавасаки).

Пациенти в старческа възраст

При липса на тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност се препоръчва обичайната доза за възрастни.

Възрастни, включително пациенти в старческа възраст и деца над 16 години:

По 500 – 1000 mg еднократно през 4-8 часа. Максималната дневна доза е 4 g, разделена в отделни приеми.



Начин на приложение

Перорално приложение

Таблетките се приемат през устата по време на хранене или непосредствено след това, с достатъчно количество течност.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина, към съединения на салициловата киселина или към инхибитори на простагландин синтетазата (напр. някои пациенти с астма могат да получат пристъпи или загуба на съзнание) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва и/или язва на стомаха/кървене от гастроинтестиналния тракт или други видове кървене, като мозъчносъдови кръвоизливи
- Хеморагична диатеза; коагулационни нарушения, като хемофилия и тромбоцитопения;
- Тежко чернодробно нарушение;
- Тежко бъбречно нарушение;
- Дневни дози > 100 mg по време на третия триместър от бременността (вж. точка 4.6);
- Метотрексат, използван в дози > 15 mg/седмично (вж. точка 4.5);

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ацетилсалицилова киселина се препоръчва за употреба при възрастни и юноши на 16 години и повече. Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при деца/юноши до 16-годишна възраст, освен ако очакваните ползи надвишават рисковете.

Ацетилсалициловата киселина може да бъде отключващ фактор за развитие на синдрома на Рей при някои деца.

Съществува повишен риск от кръвоизлив, особено по време на оперативни процедури или след това (дори и при незначителни процедури, като например екстракция на зъб). Да се използва с повишено внимание преди оперативна намеса, включително екстракция на зъб. Може да се наложи временно прекратяване на лечението.

Ацетилсалициловата киселина не се препоръчва по време на менорагия, тъй като може да усилва менструалното кървене.

Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва с повишено внимание при случаи на хипертония и когато пациентите са с анамнеза за стомашна или дуоденална язва или епизоди на кървене, или провеждат терапия с антикоагуланти.

Пациентите трябва да съобщават на лекуващия си лекар за всички необичайни симптоми на кървене. Ако се наблюдават гастроинтестинално кървене или улцерация, лечението трябва да се прекрати.

Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с умерено увредена бъбречна или чернодробна функция (противопоказано е ако е тежка), или при дехидратирани пациенти, тъй като употребата на НСПВС може да доведе до влошаване на бъбречната функция. При пациенти със слабо или умерено изразена чернодробна недостатъчност трябва да се провеждат редовно чернодробни функционални тестове.

Ацетилсалициловата киселина може да провокира поява на бронхоспазъм и астматични пристъпи или други реакции на свръхчувствителност. Рискови фактори са съществуваща астма, сенна хрема, полипи в носа или хронични респираторни заболявания. Същото се отнася и за пациенти, при които се наблюдава алергична реакция към други вещества (напр. с кожни реакции, сърбеж или уртикария)



В редки случаи след употреба на ацетилсалицилова киселина са наблюдавани тежки кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (вж. точка 4.8). Употребата на салицилова киселина трябва да се преустанови при първа поява на кожен обрив, мукозни лезии или други признаци на свръхчувствителност.

Пациентите в старческа възраст са по-чувствителни към нежеланите лекарствени реакции на НСПВС, включително ацетилсалицилова киселина, особено към стомашно-чревното кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални (вж. точка 4.2). При пациенти в старческа възраст не се препоръчва продължително приложение. Когато се изисква продължително лечение, пациентите трябва да се преглеждат редовно.

Едновременно лечение с ацетилсалицилова киселина и други лекарства, които оказват влияние върху хемостазата (напр. антикоагуланти като варфарин, тромболитични и антиагреганти средства, противовъзпалителни лекарства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина) не се препоръчва, освен при категорични показания, тъй като могат да повишат риска от кръвоизливи (вж. точка 4.5). Ако комбинацията не може да се избегне се препоръчва внимателно наблюдаване за признаци на кървене.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, които едновременно приемат лекарства, които могат да повишат риска от улцерация, като перорални кортикостероиди, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина и деферазирокс (вж. точка 4.5).

Приложена в ниски дози, ацетилсалициловата киселина намалява екскрецията на пикочната киселина. Поради този факт, при пациенти с понижена екскреция на пикочна киселина може да се наблюдават пристъпи на подагра (вж. точка 4.5).

При предозиране с ацетилсалицилова киселина и употреба на сулфанилурейни продукти и инсулин може да се повиши рискът от хипогликемия (вж. точка 4.5).

Продължителната употреба на аналгетици (> 3 месеца), с приложение на всеки два дни или по-често може да доведе до главоболие или до влошаването му, ако вече съществува. Главоболие от свръхупотреба на аналгетици не трябва да се лекува с повишаване на дозата. В такива случаи употребата на аналгетици трябва да се прекрати след консултация с лекар.

При пациенти, страдащи от дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) в тежка форма, ацетилсалициловата киселина може да предизвика хемолиза или хемолитична анемия. Факторите, които повишават риска от хемолиза са например: високи дози, треска или остри инфекции.

Съществуват някои доказателства, че лекарства, които потискат циклооксигеназо-простагландиновата синтеза могат да увредят женския фертилитет, като окажат влияние върху овулацията. Това е обратимо при прекратяване на лечението.

Продължителната употреба, освен под лекарски контрол, може да бъде вредна.

При персистиране на симптомите е необходима консултация с лекар.

Употребата на ацетилсалицилова киселина не се препоръчва на пациенти, ваксинирани наскоро срещу варицела поради повишен риск от развитие на синдрома на Рей.

Ползите и рисковете от приложението на ацетилсалицилова киселина трябва да се обсъждат и при пациенти, склонни към диспепсия или със заболявания, засягащи гастроинтестиналната лигавица.

Особено внимание при употребата на лекарството изискват случаите с лека до средно тежка сърдечна недостатъчност.



Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации

Метотрексат (използван в дози > 15 mg седмично):

При комбиниране на метотрексат и ацетилсалицилова киселина се засилва хематологична токсичност на метотрексат, поради намаляване на бъбречния клирънс на метотрексат от ацетилсалициловата киселина. Ето защо, едновременната употреба на метотрексат (в дози > 15 mg/седмица) с ацетилсалицилова киселина е противопоказана (вж. точка 4.3).

Комбинации, които не се препоръчват

Урикозурични средства, напр. пробенецид

Салицилатите антагонизират ефекта на пробенецид. Комбинацията трябва да се избягва.

Комбинации, при чиято употреба се изисква повишено внимание

Антикоагуланти, например кумарин, хепарин, варфарин

Повишен риск от кървене поради инхибиране на тромбоцитната функция, увреждане на лигавицата на дванадесетопръстника и изместване на пероралните антикоагуланти от местата им за свързване с плазмените протеини. Трябва да се проследява времето на кървене (вж. точка 4.4).

Тромбоцитни антиагреганти (например клопидогрел и дипиридамолен) и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs, като сертралин или пароксетин)

Повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).

Антидиабетни средства, напр. сулфанилурейнни продукти

Салицилатите могат да усилят хипогликемичния ефект на сулфанилурейнните продукти. хипогликемичен ефект.

Дигоксин и литий

Ацетилсалициловата киселина нарушава бъбречната екскреция на дигоксин и литий, което води до повишени плазмени концентрации. При започване и прекратяване на лечение с ацетилсалицилова киселина се препоръчва мониторинг на плазмените концентрации на дигоксин и литий. Може да се наложи корекция на дозата.

Диуретици и антихипертензивни продукти

НСПВС могат да намалят антихипертензивния ефект на диуретиците и други антихипертензивни средства. Както и при другите нестероидни противовъзпалителни средства едновременното приложение с АСЕ-инхибитори повишава риска от остра бъбречна недостатъчност.

Диуретици: Риск от остра бъбречна недостатъчност, поради намалената гломерулна филтрация вследствие на понижена бъбречна простагландинова синтеза. В началото на лечението се препоръчва хидратация на пациента и проследяване на бъбречната функция.

Карбоанхидразни инхибитори (ацетазоламид)

Може да доведе до тежка ацидоза и повишена токсичност върху централната нервна система.

Кортикостероиди за системно приложение

При едновременно приложение на ацетилсалицилова киселина и кортикостероиди може да се повиши рискът от гастроинтестинална улцерация и кървене (вж. точка 4.4).

Метотрексат (използван в дози < 15 mg/седмица):

При комбинирането на метотрексат и ацетилсалицилова киселина може да се увеличи хематологична токсичност на метотрексат, поради намаляване на бъбречния клирънс на метотрексат от ацетилсалициловата киселина. По време на първите седмици от лечението с



комбинацията трябва да се провеждат ежеседмични проверки на кръвната картина. При наличието на дори слабо нарушена бъбречна функция, както и при пациенти в старческа възраст трябва да се проведе засилено наблюдение.

Други НСПВС

Повишен риск от гастроинтестинални улцерации и кървене поради синергични ефекти.

Циклоспорин, такролимус

Едновременната употреба на НСПВС и циклоспорин или такролимус може да увеличи нефротоксичния ефект на циклоспорин и такролимус. В случай на едновременна употреба на тези средства и ацетилсалицилова киселина бъбречната функция трябва да се наблюдава.

Валпроат

Ацетилсалициловата киселина може да намали свързването на валпроат със серумния албумин, и по този начин да увеличи свободните му плазмени концентрации в равновесно състояние.

Фенитоин

Салицилатите намаляват свързването на фенитоин с плазмения албумин. Това може да доведе до понижаване на общите плазмени концентрации на фенитоин, но се увеличава свободната фракция на фенитоин. Несвързаната концентрация, следователно и терапевтичният ефект изглежда не са значително променени.

Алкохол

Едновременното приложение на алкохол и ацетилсалицилова киселина увеличава риска от стомашно-чревно кървене.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Дози от 500 mg дневно и по-високи

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да има неблагоприятно влияние върху бременността и/или ембриофеталното развитие. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт и развитие на сърдечни малформации след употреба на инхибитори на простагландиновата синтеза в ранните месеци на бременността. Абсолютният риск за развитие на сърдечносъдови малформации нараства от по-малко от 1% до около 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава с повишаване на дозата и продължителността на лечение. При животни, прилагането на инхибитори на простагландиновата синтеза може да доведе до пре- и пост-имплантационни загуби и до ембриофетален леталитет. В допълнение при животни, получили инхибитори на простагландиновата синтеза в периода на органогенеза, се наблюдават по-често случаи на различни малформации, включително сърдечносъдови. Ацетилсалицилова киселина не трябва да се прилага по време на първия и втория триместър на бременността, освен в случай на категорична необходимост. Ако ацетилсалициловата киселина се прилага при жени, които се опитват да забременеят, или по време на първия и втория триместър от бременността, дозите трябва да са възможно най-ниски и продължителността на употреба възможно най-кратка.

По време на третия триместър на бременността, всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да изложат фетуса на:

- кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и развитие на белодробна хипертензия);
- бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамниоза.

майката и новороденото, в края на бременността на:



- възможно удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози;
- потискане на маточните контракции, което може да забави или удължи процеса на раждане.

Следователно употребата на ацетилсалицилова киселина в дневни дози от 100 mg и по-високи по време на третия триместър на бременността е противопоказана.

Кърмене

Салицилатите и техните метаболити се екскретират в кърмата в малки количества. Тъй като до сега не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции у новороденото краткосрочната употреба в препоръчаните дози не изисква прекратяване на кърменето. При продължителна употреба и/или прилагане на по-високи дози кърменето трябва да се преустанови.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са проведени проучвания за ефектите на ацетилсалициловата киселина върху способността за шофиране и работа с машини.

Като се имат предвид фармакодинамичните свойства и нежеланите лекарствени реакции на ацетилсалициловата киселина не се очаква влияние върху реактивността и способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са групирани по системо-органи класове. В рамките на системо-органичните класове честотата е определена като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кръвта и лимфната система	<i>Чести:</i> Повишена склонност към кървене. <i>Редки:</i> Тромбоцитопения, агранулоцитоза, апластична анемия. <i>С неизвестна честота:</i> Случаи на кървене с удължено време на кървене като епистаксис, кървене от венците. Симптомите могат да персистират за период от 4-8 дни след прекратяване на лечението с ацетилсалицилова киселина. В следствие на това може да има повишен риск от кървене по време на хирургични процедури. Съществуващо (хематемеза, мелена) или окултно стомашно-чревно кървене могат да доведат до желязодефицитна анемия (по-често при по-високи дози).
Нарушения на имунната система	<i>Редки:</i> Реакции на свръхчувствителност, ангиоедем, алергичен оток, анафилактични реакции, включително шок.
Нарушения на метаболизма и храненето	<i>С неизвестна честота:</i> Хиперурикемия.
Нарушения на нервната система	<i>Редки:</i> Интракраниална хеморагия <i>С неизвестна честота:</i> Главоболие, вертиго.



Нарушения на ухото и лабиринта	<i>С неизвестна честота:</i> Отслабване на слуха, тинитус.
Съдови нарушения	<i>Редки:</i> Хеморагичен васкулит.
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<i>Нечести:</i> Ринит, диспнея. <i>Редки:</i> Бронхоспазъм, астматични пристъпи.
Нарушения на репродуктивната система и гърдата	<i>Редки:</i> Менорагия
Стомашно-чревни нарушения	<i>Чести:</i> Диспепсия. <i>Редки:</i> Тежък стомашно-чревен кръвоизлив, гадене, повръщане. <i>С неизвестна честота:</i> Стомашна или дуоденална язва и перфорация.
Хепатобилиарни нарушения	<i>С неизвестна честота:</i> Чернодробна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<i>Нечести:</i> Уртикария. <i>Редки:</i> Синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл, пурпура, еритема нодозум, еритема мултиформе.
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	<i>С неизвестна честота:</i> Нарушена бъбречна функция

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Въпреки че съществуват значителни интериндивидуални вариации, може да се приеме, че токсичната доза е около 200 mg/kg при възрастни и 100 mg/kg при деца. Леталната доза ацетилсалицилова киселина е 25-30 g. Плазмени салицилатни концентрации над 300 mg/l показват наличие на интоксикация. Плазмени концентрации над 500 mg/l при възрастни и 300 mg/l при деца обикновено водят до тежка токсичност.

Предозирането може да бъде вредно за пациенти в старческа възраст и особено за малки деца (терапевтично предозиране или чести случайни интоксикации могат да бъдат фатални).

Симптоми при умерени интоксикации

Тинитус, слухови нарушения, главоболие, вертиго, обърканост и стомашно-чревни симптоми (гадене, повръщане и болка в областта на корема).



Симптоми при тежки интоксикации

Симптомите са свързани със сериозно нарушаване на киселинно-алкалния баланс.

Първоначално се наблюдава хипервентиляция, което води до респираторна алкалоза. Поради потискане на дихателния център се развива респираторна ацидоза. В допълнение възниква метаболитна ацидоза вследствие наличието на салицилати.

Тъй като интоксикацията при малките деца често се открива на по-късен етап те обикновено са в състояние на ацидоза.

Освен това могат да се появят следните симптоми: хипертермия и повишено изпотяване, което води до обезводняване: чувство на безпокойство, конвулсии, халюцинации и хипогликемия.

Потискането на нервната система може да доведе до кома, сърдечносъдов колапс или респираторен арест.

Лечение на предозирането

Ако е приета токсична доза се изисква хоспитализация. В случай на умерена интоксикация трябва да се предизвика повръщане у пациента.

Ако това не е ефективно през първия час след поглъщане на значително количество от лекарството може да се направи стомашна промивка след което да се приложи активен въглен (адсорбент) и натриев сулфат (лаксатив).

Активният въглен може да се прилага като еднократна доза (50 g за възрастен, 1 g/kg телесно тегло за дете до 12 години).

Алкализира се урината (250 mmol NaHCO_3 , в продължение на три часа), като се проверяват стойностите на pH в урината.

В случай на тежка интоксикация се предпочита хемодиализа.

Прилага се симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други аналгетици и антипиретици, салицилова киселина и производни, АТС код N02BA01.

Антитромботични средства. Инхибитори на тромбоцитната агрегация с изкл. на хепарин, АТС код B01AC06.

Механизъм на действие

Ацетилсалициловата киселина принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Притежава аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие. Ацетилсалициловата киселина има потискащо действие чрез ацетиляция на ензима циклооксигеназа, като по този начин инхибира синтезата на простагландин E_2 , простагландин I_2 и тромбоксан A_2 .

Ацетилсалициловата киселина инхибира активирането на тромбоцитите: като блокира тромбоцитната циклооксигеназа посредством ацетилиране, тя инхибира синтеза на тромбоксан A_2 – физиологично активизиращо вещество, което се освобождава от тромбоцитите и което играе роля при усложненията на атероматозните лезии.

Инхибирането на синтеза на TXA_2 е необратимо, тъй като тромбоцитите, които нямат ядро, нямат способността (поради липса на способност за протеинов синтез) да синтезират нова циклооксигеназа, която е ацетилирана от ацетилсалициловата киселина.

Прилагането на многократни дози от 20 до 325 mg води до инхибиране на ензимната активност от 30 до 95%. Поради необратимото естество на свързването, ефектът персистира в продължение на жизнения цикъл на тромбоцита (7-10 дни). Инхибиращият ефект не се изчерпва при продължително лечение и ензимната активност постепенно започва отново след обновяване на тромбоцитите 24 до 48 часа след прекъсване на лечението. Ацетилсалициловата



киселина удължава времето на кървене средно с около 50 до 100%, но могат да се наблюдават различия между отделните индивиди.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, ацетилсалициловата киселина бързо и изцяло се абсорбира от стомашночревния тракт. Основно мястото на абсорбция са проксималните отдели на тънките черва. Значителна част от дозата, обаче, вече е хидролизирана до салицилова киселина в чревната стена по време на процеса на абсорбиране. Степента на хидролиза зависи от степента на абсорбция.

След прием на гладно на ацетилсалицилова киселина гастро-резистентни таблетки, максимални плазмени концентрации на ацетилсалицилова киселина и салицилова киселина се достигат съответно след 5 часа и 6 часа. Ако таблетките се приемат с храна, максимални плазмени концентрации се достигат приблизително 3 часа по-късно, отколкото при прием на гладно.

Разпределение

Ацетилсалициловата киселина, както и главният метаболит салицилова киселина, се свързва в голяма степен с плазмените протеини, главно албумин, и бързо се разпределя във всички части на тялото. Степента на протеинното свързване на салициловата киселина е в строга зависимост от концентрациите на салицилова киселина и албумин. Обемът на разпределение на ацетилсалициловата киселина е около 0,16 l/kg телесно тегло. Салициловата киселина бавно дифузира в синовиалната течност, преминава плацентната бариера и се екскретира в кърмата.

Биотрансформация

Ацетилсалициловата киселина бързо се метаболизира до салицилова киселина с полуживот 15-30 минути. Салициловата киселина впоследствие се превръща основно в глицин и конюгати на глюкуроновата киселина, със следи от гентизинова киселина.

Елиминационната кинетика на салициловата киселина е дозозависима, тъй като метаболизмът е ограничен от капацитета на чернодробните ензими. Поради това, елиминационният полуживот варира и е 2-3 часа след прием на ниски дози, 12 часа след прилагане на обичайните аналгетични дози и 15-30 часа след високи терапевтични дози или интоксикация.

Елиминиране

Салициловата киселина и нейните метаболити се екскретират предимно чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничният профил на безопасност на ацетилсалициловата киселина е добре документиран.

Проучвания с животни показват, че салицилатите не увреждат друг орган освен бъбреците. При проучвания с плъхове са наблюдавани фетотоксичност и тератогенност след прилагане на ацетилсалицилоната киселина в дози, токсични за майката. Клиничната значимост е неизвестна, тъй като дозите, използвани в предклиничните проучвания, са много по-високи (най-малко 7 пъти) от максималните препоръчителни дози за основните сърдечносъдови индикации. Ацетилсалициловата киселина е предмет на широки проучвания по отношение на мутагенните и карциногенни ефекти. Резултатите като цяло сочат, че няма значими признаци на мутагенни или карциногенни ефекти при проучвания с мишки и плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Царевично нишесте



Натриев нишестен гликолат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 таблетки в блистери от прозрачно, безцветно PVC/Al фолио.
По 2 блистера в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20000692

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 01.05.1984 г.

Дата на последно подновяване: 29.04.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.01.2021

