

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Асолфена 5 mg филмирани таблетки
Асолфена 10 mg филмирани таблетки

Asolfena 5 mg film-coated tablets
Asolfena 10 mg film-coated tablets

ИЗДАНИЕ: 1. АКТУАЛНО ПО РЕГИСТРАЦИЯ
Кратка характеристика на продукта - Приложение I
Ком. Рег. № 20100651/52
Докладно № B6/M1/Mp-52720-1
15. 12. 2020

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Асолфена 5 mg филмирани таблетки
Една филмирана таблетка съдържа 5 mg солифенацин сукцинат (*solifenacin succinate*)
съответстващи на 3,8 mg солифенацин (*solifenacin*).

Асолфена 10 mg филмирани таблетки
Една филмирана таблетка съдържа 10 mg солифенацин сукцинат (*solifenacin succinate*)
съответстващи на 7,5 mg солифенацин (*solifenacin*).

Помощни вещества с известно действие: лактоза монохидрат

Лекарствен продукт	Количество лактоза монохидрат
Асолфена 5 mg филмирани таблетки	137,5 mg
Асолфена 10 mg филмирани таблетки	132,5 mg

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Асолфена 5 mg филмирани таблетки

Бели, кръгли, леко изпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове. Диаметър на таблетката: 7,5 mm, дебелина на таблетката: 2,4 – 4,0 mm.

Асолфена 10 mg филмирани таблетки

Розово-бели, кръгли, леко изпъкнали филмирани таблетки със скосени ръбове. Диаметър на таблетката: 7,5 mm, дебелина на таблетката: 2,4 – 4,0 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на инконтиненция на урина и/или увеличена честота на позиви за уриниране, срещани се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка



Възрастни, включително пациенти в старческа възраст

Препоръчаната доза е 5 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 10 mg солифенацин сукцинат веднъж дневно.

Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността при деца още не е доказана. Поради това Асолфена не трябва да се използва при деца.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс > 30 ml/min) не се налага адаптиране на дозата. Пациентите с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min) трябва да се лекуват внимателно и дневната доза да не надвишава 5 mg (вж. точка 5.2).

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с лека степен на чернодробна недостатъчност не се налага адаптиране на дозата. При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh 7 до 9) лечението трябва да се провежда предпазливо и дневната доза да не надвишава 5 mg.

Пациенти, лекувани едновременно с мощни инхибитори на цитохром P450 3A4

Максималната доза Асолфена трябва да бъде 5 mg, когато пациентите едновременно се лекуват с кетоконазол или терапевтични дози от други мощни инхибитори на CYP3A4, например ритонавир, нелфинавир, итраконазол (вж. точка 4.5).

Начин на приложение

Асолфена се приема перорално като таблетките се поглъщат цели с течности. Може да се приема с или без храна.

4.3 Противопоказания

- Солифенацил е противопоказан при пациенти с ретенция на урината, тежки гастроинтестинални състояния (включително токсичен мегаколон), миастения гравис или тясноъгълна глаукома и при пациенти, рискови за тези състояния.
- Свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите, изброени в точка 6.1.
- Пациенти, подлежащи на хемодиализа (вж. точка 5.2).
- Пациенти с тежко чернодробно увреждане (вж. точка 5.2)
- Пациенти с тежка бъбречна или умерена чернодробна недостатъчност и пациенти, които в момента се лекуват с мощен инхибитор на CYP3A4, напр. кетоконазол (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди да започне лечението с Асолфена трябва да се установи дали честото уриниране не се дължи на други фактори (сърдечна недостатъчност или бъбречно заболяване). Ако има инфекция на пикочните пътища, трябва да започне подходящо антибактериално лечение.

Асолфена трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с:



- клинично значима обструкция на оттока на пикочния мехур с риск за задръжка на урина
- обструктивни нарушения на стомашно-чревния тракт
- риск от намален стомашно-чревен мотилитет
- тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс ≤ 30 ml/min; вж. точка 4.2 и 5.2) като дозата за тези пациенти не трябва да надвишава 5 mg
- умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh 7 до 9; вж. точка 4.2 и 5.2) и дозата не трябва да надвишава 5 mg
- едновременно употреба на мощен CYP3A4 инхибитор, напр. кетоконазол (вж. Точка 4.2 и 4.5)
- хиатусна херния/гастроезофагеален рефлукс и/или такива, които към момента приемат лекарствени продукти (като бифосфонати), които могат да предизвикат или обострят езофагит.
- вегетативна невропатия.

Удължаване на QT интервала и Torsade de Pointes са наблюдавани при пациенти с рискови фактори като съществуващ QT-синдром и хипокалиемия.

Безопасността и ефективността при пациенти с неврогенна причина за свръхактивността на детрузора все още не е установена.

Ангиедем с обструкция на въздухоносните пътища е докладван при някои пациенти, приемащи солифенацин сукцинат. Ако се появи ангиедем, приемът на солифенацин сукцинат трябва да бъде прекратен и трябва да бъдат предприети подходяща терапия и/или мерки.

Анафилактични реакции са наблюдавани при някои пациенти, лекувани със солифенацин сукцинат. При пациенти, при които се развият анафилактични реакции, приемът на солифенацин сукцинат трябва да бъде прекратен и трябва да бъдат предприети подходяща терапия и/или мерки.

Максималният ефект от Асолфена може да бъде определен след 4 седмици най-рано.

Лактоза

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозно-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Фармакологични взаимодействия

Едновременното приложение с други лекарствени продукти с антихолинергични свойства може да засили терапевтичния ефект и нежеланите реакции. Трябва да мине около 1 седмица след спиране на лечението с Асолфена, преди да се започне приема на друго антихолинергично лекарство. Лечебният ефект на солифенацин може да се понижи при едновременно прилагане на агонисти на холинергичните рецептори.

Солифенацин може да намали ефекта на лекарствените продукти, които стимулират мотилитета на стомашно-чревния тракт, напр. метоклопрамид и цизаприд.

Фармакокинетични взаимодействия

Изследванията "in vitro" показват, че солифенацин в терапевтични концентрации не инхибира CYP3 A1/2, 2C9, 2C19, 2D6 или 3A4, получени от човешки чернодробни микrozоми. Затова не се очаква солифенацин да променя клирънса на лекарствените продукти, метаболитизиращи се тези CYP ензими.

Ефект на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на солифенацин



Солифенацин се метаболизира от CYP3A4. Едновременният прием на кетоконазол (200 mg дневно), мощен инхибитор на CYP3 A4, предизвиква двукратно увеличение на AUC на солифенацин, а кетоконазол в дневна доза 400 mg предизвиква трикратно увеличение на AUC на солифенацин. Затова максималната доза на Асолфена трябва да се ограничи до 5 mg, когато се използва едновременно с кетоконазол или с терапевтични дози от други мощни CYP3 A4 инхибитори (напр. ритонавир, нелфинавир, интраконазол) (вж. точка. 4.2). Едновременното лечение със солифенацин и мощен инхибитор на CYP3A4 е противопоказано при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и умерена и средно тежка чернодробна недостатъчност.

Ефектите на ензимна индукция върху фармакокинетиката на солифенацин и неговите метаболити не е изследвана както и ефектът на субстратите на CYP3 A4 с по-висок афинитет върху експозиция на солифенацин. Тъй като солифенацин се метаболизира от CYP3A4, са възможни фармакокинетични взаимодействия с други субстрати на CYP3 A4 с по-висок афинитет (напр. верапамил, дилтиазем) и индуктори на CYP3A4 (напр. рифампицин, фенитоин, карбамазепин).

Ефект на солифенацин върху фармакокинетиката на други лекарствени продукти

Перорални контрацептиви

Приемът на Асолфена не показва фармакокинетично взаимодействие на солифенацин с комбинираните перорални контрацептиви (етинилестрадиол/левоноргестрел).

Варфарин

Употребата на Асолфена не променя фармакокинетиката на R -варфарин или S -варфарин, както и техния ефект върху протромбиновото време.

Дигоксин

Приемът на Асолфена не оказва влияние върху фармакокинетиката на дигоксин.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на солифенацин при бременни жени.

Проучванията при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху фертилитета, ембрионалното/феталното развитие и върху раждането (вж. 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. На бременни жени трябва да се предписва с повишено внимание.

Кърмене

Няма данни за екскрецията на солифенацин в кърмата при хора. При мишки солифенацин и/или метаболитите му се екскретират в кърмата и предизвикват дозо-зависимо забавяне на растежа на новородени мишки (вж. точка 5.3). По тази причина употребата на Асолфена трябва да се избягва в периода на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни относно фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Тъй като солифенацин, както и другите антихолинергични лекарства, може да предизвика замъглено зрение и по-рядко сънливост и умора (вж. точка 4.8 Нежелани реакции), способността за шофиране и работа с машини могат да са нарушени.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщен профил на безопасност

Поради фармакологичния ефект на солифенацин Асолфена може да предизвика леки или умерени по тежест нежелани лекарствени реакции. Честотата на нежеланите реакции от антихолинергичен тип е свързана с дозата.

Най-често се съобщава за сухота в устата. Тя се появява при 11% от пациентите лекувани с дневна доза 5 mg, при 22% от тези, лекувани с доза 10 mg и при 4% от контролите с плацебо. Обичайно сухотата в устата е лека и само в редки случаи се е наложило прекратяване на лечението. Като цяло лекарственият продукт се приема добре (99%) и приблизително 90% от пациентите са провели пълния период от 12-седмично лечение по време на клиничното изпитване.

Табличен вид на нежеланите реакции

Честотата се определя 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)

Във всяка група честота, нежеланите реакции са подредени по ред на отслабване на сериозността им.

MedDRA база данни на системно-органични класове	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки,	С неизвестна честота
Инфекции и инфестации			Инфекции на пикочните пътища, цистит			
Нарушения на имунната система						Анафилактични реакции
Метаболитни и хранителни нарушения						Понижен апетит, хиперкалиемия*
Психични нарушения					Халюцинации*, състояние на обърканост*	Делирium*
Нарушения на			Сомнолен-	Замая-		



нервната система			тност, дисгеузия	ност* главоболие*		
Нарушения на очите		Замъглено зрение	Сухота в очите			Глаукома*
Сърдечни нарушения						Torsade de Pointes*, удължаване на QT при електрокардиограма
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Сухота в носа			Дисфония*
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата	Запек Гадене Диспепсия Болка в корема	Гастро-езофагеална рефлуксна болест Сухота в гърлото	Запушване на дебелото черво Фекално задръстване Повръщане*		Илеус*, абдоминален дискомфорт*
Хепатобилиарни нарушения						Чернодробни нарушения*, абнормални резултати на тестовете за чернодробни ензими
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Суха кожа	Сърбеж* Обрив*	Еритема мулти-форме*, Уртикария*, Ангиедем*	Ексфолиативен дерматит*
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан						Мускулна слабост*
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Затруднено уриниране	Ретенция на урина		Бъбречно увреждане*
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Умора Периферен оток			

*наблюдавани след пускане на пазара

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането на солифенацин сукцинат може да доведе до тежки антихолинергични реакции. Най-високата доза солифенацин сукцинат, приложена случайно на един пациент е била 280 mg за период от 5 часа и е довела до промени в психичното състояние, не изискващи хоспитализация.

Действия

В случай на предозиране със солифенацин сукцинат трябва да се използва активен въглен. Стомашната промивка е целесъобразна, ако се направи до 1 час, но не трябва да се предизвиква повръщане.

Както и при другите антихолинергични лекарства, симптомите могат да се лекуват както следва:

- При тежките централни антихолинергични ефекти, като халюцинации или силно изразена възбуда, се прилага физостигмин или карбахол.
- При конвулсии или силно изразена възбуда — бензодиазепин.
- Дихателна недостатъчност - изкуствено дишане.
- Тахикардия - бета-блокери.
- При задържане на урина - катетеризация.
- При мидриаза - пилокарпин капки за очи и/или поставяне на пациента в тъмна стая.

Както и при другите антиму斯卡ринови средства, в случай на предозиране трябва да се обърне специално внимание на пациенти с риск от удължаване на QT-интервала (напр. хипокалиемия, брадикардия и едновременно прилагане на лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT-интервала) и при такива със сърдечни заболявания напр. исхемия на миокарда, аритмия и застойна сърдечна недостатъчност).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Урологични средства, лекарства за често уриниране и инконтиненция
АТС код: G04B D08

Механизъм на действие:

Солифенацин е компетитивен специфичен антагонист на холинергичните рецептори. Пикочният мехур се инервира от парасимпатиковите холинергични нерви. Ацетилхолинът предизвиква свиване на гладките мускули на детрузора чрез мускариновите рецептори, преимуществено от M₃ подтип. Фармакологичните изследвания "in vitro" и "in vivo" показват,



че солифенацин е компетитивен инхибитор на мускариновия M₃ рецептор. Освен това той е специфичен антагонист на мускариновите рецептори, като е с малък или без афинитет към други рецептори и йонни канали, които са изследвани.

Фармакодинамични ефекти

Лечението със солифенацин в дози 5 mg и 10 mg дневно е било проучено чрез няколко двойно слепи рандомизирани контролирани клинични изпитвания при мъже и жени със свръхактивен пикочен мехур. Както е показано в таблицата по-долу, и двете дози солифенацин сукцинат 5 mg и 10 mg предизвикват статистически значими подобрения в първичните и вторични точки в сравнение с плацебо. Резултатите се получават една седмица от началото на лечението и се стабилизират за период от 12 седмици. Продължително открито изпитване показало, че ефективността се поддържа поне 12 месеца. След 12-седмично лечение приблизително 50% от пациентите, страдащи от инконтиненция преди лечението, нямат инконтиненция, а други 35% от пациентите постигат честота на уриниране по-малко от 8 пъти дневно. Лечението на симптомите на свръхактивния пикочен мехур се отразява благоприятно върху качеството на живот с цялостното усещане за добро здраве, като намалява епизодите на инконтиненция, физическите и социални ограничения, неприятните емоции, тежестта на симптомите, стриктните ограничения и нарушението на съня/жизнеността.

Резултати (обобщени данни) от четири контролирани (фаза 3) проучвания с продължителност 12 седмици.

	плацебо	Солифенацин сукцинат 5 mg дневно	Солифенацин сукцинат 10 mg дневно	Толтеродин 2 mg два пъти дневно
Брой на уринираня за 24 часа				
Изходни показатели	11,9	12,1	11,9	12,1
Средно намаление спрямо изходното	1,4	2,3	2,7	1,9
% промяна спрямо изходните стойности	12%	19%	23%	16%
n	1138	552	1158	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,004
Брой на неудържими позиви за 24 часа				
Изходни показатели	6,3	5,9	6,2	5,4
Средно намаление спрямо изходното	2,0	2,9	3,4	2,1
% промяна спрямо изходните стойности	32%	49%	55%	39%
n	1124	548	1151	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,031
Брой на случаите на инконтиненция за 24 часа				
Изходни показатели	2,9	2,6	2,9	2,3
Средно намаление спрямо изходното	1,1	1,5	1,8	1,1
% промяна спрямо изходните стойности	38%	58%	62%	48%
n	781	314	778	157
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,009
Брой на случаите на никтурия /24 часа				
Изходни показатели	1,8	2,0	1,8	
Средно намаление спрямо изходното	0,4	0,6	0,6	
% промяна спрямо изходните стойности	22%	30%	33%	



n	1005	494	1035	232
p-стойност*		0,025	<0,001	0,199
Недействителен обем/уринаране				
Изходни показатели	166 ml	146 ml	163 ml	147 ml
Средно намаление спрямо изходното	9 ml	32 ml	43 ml	24 ml
% промяна спрямо изходните стойности	5%	21%	26%	16%
n	1135	552	1156	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	<0,001
№. подложки/24 h				
Изходни показатели	3,0	2,8	2,7	2,7
Средно намаление спрямо изходното	0,8	1,3	1,3	1,0
% промяна спрямо изходните стойности	27%	46%	48%	37%
n	238	236	242	250
p-стойност*		<0,001	<0,001	0,010

Забележка: В 4 от пилотните проучвания са използвани солифенацин сукцинат 10 mg и плацебо. В 2 други е използван солифенацин сукцинат 5 mg, а едно от проучванията е включвало толтеродин 2 mg 2 пъти дневно.

Не всички показатели и лечебни групи са оценявани във всяко отделно проучване. Затова броят на пациентите може да се различава по отношение на показатели и лечебни групи.

* Р стойността е в сравнение с плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След прием на солифенацин сукцинат таблетки максимална плазмена концентрация на солифенацин C_{max} се достигат след 3 до 8 часа. t_{max} зависи от дозата. C_{max} и площта под кривата (AUC) нараства пропорционално при доза между 5 mg и 40 mg. Абсолютната бионаличност е около 90%.

Приемът на храна не променя C_{max} и AUC на солифенацин.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на солифенацин след интравенозно приложение е около 600 L. Солифенацин до голяма степен (около 98%) е свързан с плазмените протеини (главно α 1-кисел гликопротеин).

Биотрансформация

Солифенацин се метаболизира основно в черния дроб, главно чрез цитохром P450 3A4 (СУР3A4), но съществуват и алтернативни пътища на метаболизъм, които допринасят за метаболизирането му. Системният клирънс на солифенацин е около 9,5 l/h, а терминалният полуживот е 45-68 часа. След перорален прием в плазмата са идентифицирани един фармакологично активен (4R-хидрокси солифенацин) и 3 неактивни метаболита: глюкуронид, N-оксид и 4R-хидрокси- N -оксид на солифенацин).

Елиминиране



След единично прилагане на 10 mg (белязан ^{14}C)- солифенацин около 70% от радиоактивността е била наблюдавана в урината, а 23% във фекалиите след 26 дни. В урината около 11% от радиоактивността се открива като непроменено активно вещество, около 18% като N-оксид метаболит, 9% като 4R-хидроксид N-оксид метаболит и 8% като 4R-хидроксид метаболит (активен метаболит).

Линеарност / нелинеарност

Фармакокинетиката е линейна в терапевтичен дозов интервал.

Други специални популации

Старческа възраст

Не се налага адаптиране на дозата в зависимост от възрастта.

Изпитванията при пациенти в старческа възраст са показали, че наличието на солифенацин, изразено чрез AUC след прилагане на солифенацин сукцинат 5 mg и 10 mg веднъж дневно, е подобна при здравите пациенти (на възраст от 65 до 80 г.) и при здравите по-млади индивиди (на възраст под 55 години). Средната скорост на резорбция, изразена в $t_{\max}$, е малко по-бавна терминалният полуживот е около 20% по-дълъг при пациенти в старческа възраст. Тези леки разлики не се считат клинически значими.

Фармакокинетиката на солифенацин при деца и юноши не е установена.

Пол

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от пола.

Раса

Фармакокинетиката на солифенацин не се влияе от расата.

Бъбречна недостатъчност

AUC и $C_{\max}$ на солифенацин при пациенти с лека и умерена бъбречна недостатъчност не се различават значително от тези при здрави доброволци. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $< 30 \text{ ml/min}$) $C_{\max}$ на солифенацин се увеличава с около 30% спрямо контролите, AUC с повече от 100%, а $t_{1/2}$ с повече от 60%. Наблюдава се статистически значима връзка между креатининов клирънс и клирънса на солифенацин. Фармакокинетиката при пациенти, подложени на хемодиализа не е изследвана.

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (точки по Child-Pugh от 7 до 9) $C_{\max}$ не се променя, AUC се увеличава с 60% и $t_{1/2}$ се удвоява. Фармакокинетиката на солифенацин при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не е проучена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Преоклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, фертилитет, ембрионалното/феталното развитие, генотоксичност и карциногенен потенциал. В проучването в пре- и постнаталното развитие на мишки прилагането на солифенацин при майките в периода на кърмене предизвиква дозозависима по-малка преживяемост след раждане, намалено тегло на малките и по-бавни клинично значими нива на развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Ядро на таблетката:

Лактоза монохидрат

Повидон К-25

Магнезиев стеарат (E470b)

Филмово покритие:

Хипромелоза

Талк (E553b)

Титанов диоксид (E171)

Триацетин

Червен железен оксид (E172) (само в таблетките от 10 mg)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

HDPE контейнер

Срокът на годност след първоначално отваряне е 12 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

HDPE контейнер

След първо отваряне:

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистерна опаковка (PVC/PVDC/Al-фолио): 10, 30, 50, 60, 90 и 100 филмирани таблетки в кутия.

HDPE контейнер с PP запушалка: 250 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Асолфена 5 mg филмирани таблетки: Рег. № 20100651

Асолфена 10 mg филмирани таблетки: Рег. № 20100652



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

Дата на първо разрешение за употреба: 12.10.2010

Дата на последно подновяване: 04.02.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

27 Октомври 2020

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

