КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Клоназепам TZF 0,5 mg таблетки
Clonazepam TZF 0,5 mg tablets

Клоназепам TZF 2 mg таблетки
Clonazepam TZF 2 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20230179/80
Разрешение № BG/MA/MP-57169-5
Одобрение № /
12. 04. 2021

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Клоназепам TZF 0,5 mg
Всяка табтека съдържа 0,5 mg клоназепам (*clonazepam*).

Клоназепам TZF 2 mg
Всяка табтека съдържа 2 mg клоназепам (*clonazepam*).

Помощни вещества с известно действие:
Клоназепам TZF 0,5 mg: лактоза монохидрат 97 mg, сънсет жълто (E 110).
Клоназепам TZF 2 mg: лактоза монохидрат 97 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Клоназепам TZF 0,5 mg: таблетки са бледо оранжеви, плоски, без пукнатини и отчупвания по ръбовете, с две делителни черти на кръст от едната страна.
Двете делителни черти на кръст дават възможност таблетката да се раздели на 2 или 4 равни части.

Клоназепам TZF 2 mg: таблетки са бели до леко кремави, плоски, без пукнатини и отчупвания по ръбовете, с две делителни черти на кръст от едната страна.
Двете делителни черти на кръст дават възможност таблетката да се раздели на 2 или 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Епилепсия при възрастни и деца - генерализирани припадъци: акинетични, миоклонични и тонично-клонични, абсансни припадъци и парциални (фокални) припадъци.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката и продължителността на лечението трябва да бъдат определени за всеки пациент индивидуално.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Възрастни
Началната дневна доза не трябва да надвишава 1,5 mg. Клоназепам трябва да се прилага като три отделни дози на равни интервали. Дозата трябва да се увеличава постепенно с 0,5 mg до 1 mg на

всеки 3 дни, в зависимост от отговора на пациента, докато се установи поддържащата доза, която обикновено е от 4 mg до 8 mg на ден.
Максималната дневна поддържаща доза не трябва да надвишава 20 mg и трябва да се постигне в рамките на 2 до 4 седмици от лечението.

Педиатрична популация
Началната доза при деца на възраст от 1 до 5 години е 0,25 mg/дневно, а при по-големи деца - 0,5 mg/ден.
Поддържаща доза:
- 1 до 5 години - 1 до 2 mg/дневно;
- 6 до 16 години - 2 до 4 mg/дневно.

Дневната доза трябва да бъде разделена на 3 или 4 приема и да се прилага на равни интервали от време.

Пациенти с бъбречно и/или чернодробно увреждане
Препоръчва се повишено внимание при употребата на клоназепам при пациенти с бъбречно и чернодробно увреждане. Може да е необходимо да се намали дозата.

Пациенти в старческа възраст
Пациентите в старческа възраст са по-чувствителни към лекарства, действащи върху централната нервна система. Препоръчва се първоначалната доза при тези пациенти да не надвишава 0,5 mg дневно.

Продължителност на лечението
Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента. Ако не се получи ясен терапевтичен ефект, приложението на клоназепам трябва да се преустанови.

Този продуктът не трябва да се прекъсва рязко, винаги е необходимо бавно намаляване на дозата.

Начин на приложение
Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода.
Лечението трябва да започне с възможно най-ниските ефективни дози, прилагани 3 пъти дневно (в началния период на лечение), които впоследствие трябва постепенно да се повишават с не повече от 0,25 mg до 0,5 mg на всеки 3 дни, докато се постигне подходящ терапевтичен ефект или се достигне максималната дневна доза.
Ако не е възможно дневната доза да се раздели на равни дози, по-голямата доза трябва да се прилага вечер преди лягане.
След като се определи ефективната поддържаща доза, лекарственият продукт може да се прилага в еднократна дневна доза вечер преди лягане.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към бензодиазепинови производни или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
Тежка дихателна недостатъчност.
Тежка чернодробна недостатъчност.
Миастения гравис.
Остра порфирия.
Алкохолно отравяне.
Синдром на сънна апнея.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечението трябва да се извърши задълбочен анализ на здравословното състояние на пациента.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *
BG-27.10.2020 v1

Общата информация за ефектите, наблюдавани след лечение с бензодиазепини, трябва да се вземат предвид, когато се предписва клоназепам.

Поносимост
Редовната употреба на бензодиазепини или бензодиазепин-подобни лекарствени продукти, включително клоназепам, в продължение на няколко седмици може да доведе до намаляване на тяхната ефикасност.

Зависимост
Употребата на бензодиазепини или бензодиазепин-подобни лекарствени продукти може да доведе до психологическа и физическа зависимост. Рискът от зависимост се увеличава заедно с дозата и продължителността на лечението и е по-висок при пациенти с алкохолна или наркотична зависимост.
Ако се развие зависимост, внезапното прекъсване на лечението може да доведе до прояви на симптоми на отнемане.
Симптомите, характерни за синдрома на абстиненция са: главоболие, мускулна болка, възбуда и емоционално напрежение, безпокойство, объркване, дезориентация, раздразнителност, безсъние. В тежки случаи могат да се появят следните симптоми: дереализация, деперсонализация, свръхчувствителност към допир, хиперакузис, свръхчувствителност към светлина, скованост и изтръпване на крайниците, халюцинации или епилептични припадъци.
Има съобщения, че при бензодиазепини и бензодиазепини-подобни лекарствени продукти с кратко действие, симптомите на синдрома на отнемане могат да се появят дори през интервалите между отделните дози, особено когато лекарството се прилага във високи дози.

Антероградна амнезия
Подобно на други бензодиазепини и бензодиазепин-подобни лекарствени продукти, клоназепам може да предизвика антероградна амнезия. Това състояние обикновено се появява няколко часа след приема на лекарството, особено при висока доза.

Парадоксални реакции
Подобно на други бензодиазепини, клоназепам може да предизвика парадоксални реакции като: тревожна възбуда, възбудимост, раздразнителност, агресивност, враждебност, кошмари, халюцинации, психози, сомнамбулизъм, нарушения на личността, утежняване на инсомния. Тези реакции се наблюдават много по-често при пациенти в старческа възраст или пациенти с алкохолна зависимост.
Ако се появят такива симптоми, лечението с клоназепам трябва да се преустанови.

Употреба при депресия
Клоназепам трябва да се използва с особено внимание при пациенти със силни симптоми на депресия. Такива пациенти могат да имат самоубийствени мисли. Поради възможността за преднамерено предозиране, клоназепам трябва да се предписва на такива пациенти във възможно най-ниската доза.
Бензодиазепини и бензодиазепин-подобни лекарствени продукти не трябва да се използват самостоятелно при лечение на депресия или тревожност, свързана с депресия. Монотерапията с тези лекарства може да влоши самоубийствените тенденции.

Специални групи пациенти
Пациентите в старческа възраст трябва да получават по-ниски дози клоназепам (вж. точка 4.2), поради възможността от по-изявени нежелани реакции в тази възрастова група, основно дезориентация и нарушена моторна координация (падания, наранявания).

Клоназепам трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с хронична респираторна недостатъчност, тъй като е установено, че бензодиазепините инхибират дихателния център.

Не се препоръчва употребата на бензодиазепини и бензодиазепин-подобни лекарствени продукти при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност, тъй като те могат да ускорят развитието на

ВС 29.10.2020 v1

чернодробната енцефалопатия. Чернодробната недостатъчност може да доведе до засилване на нежеланите реакции на бензодиазепините.

Клоназепам трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с глаукома.

Клоназепам трябва да се използва с особено внимание при пациенти с церебрална или спинална атаксия.

Клоназепам може да доведе до хиперсекреция на слюнка или бронхиален секрет, особено при кърмачета и малки деца. Проходимостта на дихателните пътища трябва да се следи в хода на лечението.

При пациенти с порфирия клоназепам може да предизвика епилептични припадъци.

Не се препоръчва употребата на бензодиазепини и бензодиазепин-подобни лекарствени продукти при пациенти с психози.

Бензодиазепини и бензодиазепин-подобни лекарствени продукти трябва да се използват с повишено внимание при пациенти с анамнеза за злоупотреба с алкохол или наркотици. Тези пациенти трябва да бъдат стриктно проследявани в хода на лечението с клоназепам, тъй като те са изложени на висок риск от развитие на привикване и психическа зависимост.

В хода на продължително лечение с клоназепам се препоръчват периодични хематологични тестове (пълна кръвна картина с диференциално броене) и чернодробни функционални тестове.

Пациентът не трябва да употребява алкохол в хода на лечението с клоназепам и до 3 дни след неговото прекратяване.

Риск от съпътстваща употреба на опиоиди
Съпътстващата употреба на клоназепам и опиоиди може да доведе до седиране, респираторна депресия, кома и смърт. Поради тези рискове едновременното предписване на седативни лекарства като бензодиазепини или подобни на тях лекарства като клоназепам с опиоиди трябва да бъде запазено за пациенти, за които не е възможно алтернативно лечение. Ако се вземе решение да се предпише Клоназепам TZF като съпътстващо приложение с опиоиди, трябва да се използва най-ниската ефективна доза, а продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка (вж. също общите препоръки за дозиране в точка 4.2).
Пациентите трябва да бъдат внимателно проследявани за признаци и симптоми на респираторна депресия и седиране. В тази връзка, силно се препоръчва пациентите и грижещите се за тях лица (където е приложимо) да бъдат информирани за тези симптоми (вж. точка 4.5).

Клоназепам TZF съдържа лактоза монохидрат. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Таблетките Клоназепам TZF 0,5 mg съдържат азобагрило – сънсет жълто (E 110), което може да причини алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Опиоидни аналгетици, общи анестетици, психотропни лекарства, антидепресанти, антихистамини, централно действащи антихипертензивни средства засилват депресивният ефект на клоназепам върху централната нервна система.

Дисулфирам, циметидин, еритромицин, кетоконазол, ритонавир като инхибитори на изоензимите на цитохром P-450 инхибират процесите на биотрансформация на 1,4-бензодиазепиновите производни и потенцират тяхното депресивно действие върху ЦНС.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Лекарствени продукти, индуциращи активността на цитохром Р-450 (напр. рифампицин, фенобарбитал, фенитоин, примидон, карбамазепин), повлияват процесите на биотрансформация на 1,4-бензодиазепиновите производни и отслабват техните фармакологични ефекти.

Консумацията на алкохол в хода на лечението с клоназепам потенцира депресивните ефекти върху централната нервна система и може да доведе до парадоксални реакции като психомоторна възбуда, агресивно поведение. Освен това, алкохолът потенцира седативното действие на клоназепам до нарушена двигателна координация и загуба на съзнание.

Клоназепам, прилаган едновременно с мускулни релаксанти, удължава и потенцира техните ефекти.

Едновременната употреба на клоназепам и клас III антиаритмично средство, амиодарон може да доведе до влошаване на токсичността, характерна за бензодиазепините (например централна депресия, нарушена моторна координация).

Когато клоназепам се използва едновременно с други антиконвулсанти, особено с хидантоин или фенобарбитал, нежеланите реакции, свързани с инхибиране на функциите на централната нервна система могат да бъдат по-изявени.

Клоназепам, прилаган едновременно с натриев валпроат, може да предизвика епилептичен статус от абсанси.

Тютюнопушенето може да доведе до отслабване на активността на клоназепам.

Опиоиди
Съпътстващата употреба на седативни лекарства като бензодиазепини или подобни на тях лекарства, като клоназепам с опиоиди, увеличава риска от седиране, респираторна депресия, кома и смърт поради адитивния ефект на потискане на ЦНС. Дозировката и продължителността на едновременната употреба трябва да бъдат ограничени (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Това лекарство може да се използва при бременни жени, особено през първи и трети триместър, само ако употребата е абсолютно необходима за майката и употребата на по-безопасен еквивалентен лекарствен продукт е невъзможна или е противопоказана. Прилагането на клоназепам в последния триместър на бременността или по време на раждане може да предизвика хипотермия, хипотония, сърдечна аритмия, респираторна депресия и незадоволително хранене на новороденото.
Новородените чиито майки са приемали бензодиазепини хронично по време на по-късните етапи на бременността, могат да развият физическа зависимост и да бъдат в известен риск от развитие на симптоми на отнемане в постнаталния период.

Жени с детероден потенциал трябва да бъдат информирани, че трябва да се консултират с лекар, ако планират да забременеят или подозират, че могат да са бременни.

Кърмене
Клоназепам преминава в кърмата. Не трябва да се прилага при жени, които кърмят

Фертилитет
Предклиничните данни за безопасност и епидемиологичните данни показват тератогенен потенциал на клоназепам.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите с епилепсия не трябва да шофират.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

По време на лечението с клоназепам и до 3 дни след прекратяване на лечението, пациентите не трябва до шофират и да използват машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната конвенция е използвана за класификация на нежеланите лекарствени реакции, настъпили след употребата на лекарствения продукт: много чести (≥1/10), чести (≥ 1/100 до < 1/10), нечести (≥ 1/1000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система
Много редки: анафилаксия.
С неизвестна честота: алергични реакции.

Психични нарушения
Редки: промени в либидото.
С неизвестна честота: нарушена концентрация, безпокойство, объркаост, дезориентация.

При пациенти, лекувани с Клоназепам TZF може да се появи депресия, но тя може да е свързана и с основното заболяване.

С неизвестна честота: парадоксални реакции (възбудимост, раздразнителност, агресивност, възбуда, нервност, враждебност, тревожност, нарушения на съня, кошмари или патологични сънища).

Вижте точка 4.4 за зависимост и отнемане.

Нарушения на нервната система
Редки: главоболие.
Много редки: генерализирани припадъци.
С неизвестна честота: сънливост, забавени реакции, мускулна хипотония, замаяност, атаксия.

Понякога могат да се появят преходни нарушения като дизартрия, намалена координация на движенията и нарушение на походката (атаксия) и нистагъм.

Може да се развие антероградна амнезия, която може да бъде свързана с неадекватно поведение (вж. точка 4.4).

При някои форми на епилепсия е възможно да се повиши честотата на пристъпите при продължително лечение.

Нарушения на очите
Чести: нистагъм.
С неизвестна честота: обратими нарушения на зрението (диплопия).

Сърдечни нарушения
С неизвестна честота: сърдечна недостатъчност, сърдечен арест.

Респиратерно, гръдни и медиастинални нарушения
С неизвестна честота: респираторна депресия.

Стомашно-чревни нарушения
Редки: гадене, епигастрален дискомфорт.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Редки: уртикария, пруритус, обрив, преходна алопеция, нарушения на пигментацията.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
С неизвестна честота: мускулна слабост.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища
Редки: инконтиненция на урина.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата
Редки: еректилна дисфункция.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение
С неизвестна честота: умора.

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции
С неизвестна честота: падания, фрактури.
Рискът се повишава при едновременна употреба на седативи (включително алкохолни напитки) и при хора в старческа възраст.

Изследвания
Редки: намален брой на тромбоцитите.

Педиатрична популация

Нарушения на ендокринната система: има съобщения за изолирани случаи на обратимо преждевременно развитие на вторични полови белези при деца (непълен преждевременен пубертет).

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 националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми
В резултат на предозиране могат да се появят следните симптоми: сънливост, дезориентация, неясно говорене, а при тежки случаи - загуба на съзнание и кома. Предозирането, причинено от едновременно приемане на клоназепам и алкохол или клоназепам и други депресанти на централната нервна система, може да бъде животозастрашаващо.

Лечение
Лечението при предозиране на клоназепам включва елиминиране на все още неабсорбираното лекарство от организма възможно най-скоро или намаляване на абсорбцията на лекарството от стомашно-чревния тракт. Прилагането на активен въглен на пациенти, които са приемали клоназепам в доза над 0,4 mg/kg трябва да се има предвид, когато от приема му е изминал по-малко от един час (50 g за възрастни, 10 до 15 g за деца). Ако предозирането е само с клоназепам, стомашна промивка не е необходима. Пациентите, които не са имали симптоми на предозиране в рамките на 4 часа след приема на лекарството, е малко вероятно да развият симптоми.
Проходимостта на дихателните пътища, пулсът и кръвното налягане трябва да се наблюдават и ако е необходимо, в зависимост от състоянието на пациента, трябва да се започне симптоматично лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Специфичен антидот е флумазенил (антагонист на бензодиазепиновите рецептори), който може да се прилага интравенозно при спешна ситуация.

Внимание
Флумазенил не е показан при пациенти, които приемат клоназепам постоянно. Въпреки че флумазенил упражнява слабо изразено антиепилептично действие, рязкото инхибиране на бензодиазепиновото действие може да предизвика епилептичен пристъп, особено при пациенти с епилепсия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антиепилептични лекарства, бензодиазепинови производни,
АТС код: N03AE01

Клоназепам е бензодиазепиново производно. Действа върху много структури на централната нервна система - преди всичко върху лимбичната система и хипоталамуса, т.е. структурите, свързани с регулирането на емоционалните функции. Подобно на всички бензодиазепини, той потенцира инхибиторната активност на GABA-ергичните неврони в мозъчната кора, хипокампуса, малкия мозък, продълговатия мозък и други структури на централната нервна система. Това води до намалена активност на различни невронни групи: норадренергични, холинергични, допаминергични и серотонергични. Намерени са бензодиазепин-специфични свързващи места, които са протеинови мембранни структури, свързани с комплекс, състоящ се от GABA-A рецептор и хлориден канал. Механизмът на действие на клоназепам е промяна на "чувствителността" на GABA-ергичния рецептор, който причинява и повишава афинитета на този рецептор към гама-аминомаслената киселина (GABA), която е ендогенен инхибиторен невротрансмитер. Резултатът от активирането на бензодиазепиновия или GABA-A рецептор е увеличаване на притока на хлорни йони в невронната клетка чрез хлоридния канал. Това води до хиперполяризация на клетъчната мембрана и като резултат до инхибиране на невронната функция (т.е. освобождаване на невротрансмитер). Клинично, клоназепам проявява антиепилептично, анксиолитично и седативно действие и упражнява умерено хипнотично действие и намалява тонуса на скелетните мускули. Клоназепам повишава гърчовия праг и предотвратява генерализирани гърчове. Той облекчава хода на генерализирани и фокални епилептични припадъци.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Клоназепам се абсорбира добре от стомашно-чревния тракт. Бионаличността след перорално приложение е 90%. След перорално приложение на еднократна доза, максималната серумна концентрация се наблюдава в рамките на 1 до 4 часа. Клоназепам се свързва с кръвните протеини около 85%.

Разпределение
Клоназепам преминава кръвно-цереброспиналната бариера и плацентата и се екскретира в майчиното мляко. Обемът на разпределение е 1,8 - 4,4 l/kg.

Биотрансформация
Клоназепам се метаболизира в черния дроб до фармакологично неактивни съединения.

Елиминиране
Елиминационният полуживот е 20 до 60 часа. Клоназепам се екскретира главно в урината под формата на метаболити. По-малко от 0,5% от получената доза се екскретира през оборените в непроменена форма.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

5.3 Предклинични данни за безопасност

В предклинични проучвания при животни (мишки, плъхове), приемащи клоназепам в дози 3, 9 и 18 пъти максималните дози, използвани при хора, се наблюдава поне двукратно увеличение на честотата на вродени дефекти в сравнение с контролната група.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Клоназепам TZF 0,5 mg:
Картофено нишесте
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Желатин
Сънсет жълто (Е 110)
Талк
Магнезиев стеарат
Лактоза монохидрат

Клоназепам TZF 2 mg:
Картофено нишесте
Оризово нишесте
Натриев нишестен гликолат
Желатин
Полисорбат 80
Натриев лаурилсулфат
Талк
Магнезиев стеарат
Лактоза монохидрат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от Al/PVC оранжево фолио или Al/PVC/PE/PVdC бяло фолио в картонена кутия.
Един блистер съдържа 30 или 25 таблетки.
Един блистер с 30 таблетки или 2 блистера по 25 таблетки, или 4 блистера по 25 таблетки са поставени в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A.
2, A. Fleminga Street
03-176 Warsaw
Полша

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Клоназепам TZF 0,5 mg: Регистрационен № 20200179
Клоназепам TZF 2 mg: Регистрационен № 20200180

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

Дата на първо разрешаване: 13.10.2020 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2020

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *