

04.02.11г.

[Handwritten signature]

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Neoglim® 1 mg tablets
Неоглим® 1 mg таблетки

Neoglim® 2 mg tablets
Неоглим® 2 mg таблетки

Neoglim® 3 mg tablets
Неоглим® 3 mg таблетки

Neoglim® 4 mg tablets
Неоглим® 4 mg таблетки

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20050408/409/410/411
Разрешение № 11-12062-5, 11.02.2011
Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка Неоглим® 1 mg съдържа глимепирид (*glimepiride*) 1 mg.

Всяка таблетка Неоглим® 2 mg съдържа глимепирид (*glimepiride*) 2 mg.

Всяка таблетка Неоглим® 3 mg съдържа глимепирид (*glimepiride*) 3 mg.

Всяка таблетка Неоглим® 4 mg съдържа глимепирид (*glimepiride*) 4 mg.

Помощни вещества: Продуктът съдържа лактоза.
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Таблетките са продълговати и биконвексни. Таблетките Неоглим® 1 mg са с размери 8 x 4 mm. Таблетките Неоглим® 2 mg, 3 mg и 4 mg са с размери 10 x 5 mm.

Таблетките Неоглим® 1 mg са розови на цвят.

Таблетките Неоглим® 2 mg са зелени на цвят.

Таблетките Неоглим® 3 mg са бледожълти на цвят.

Таблетките Неоглим® 4 mg са светлосини на цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) е показан за лечение на diabetes mellitus тип 2, когато диетата, физическите упражнения и намаляването на теглото не дават задоволителен ефект.

4.2 Дозировка и начин на приложение



В основата на успешното лечение на диабета са добрата диета, редовната физическа активност, както и ежедневните изследвания на кръвта и урината. Таблетките или инсулинът не могат да компенсират неспазването на препоръчителната диета от пациента.

Дозата определят резултатите от изследванията за съдържанието на глюкоза в кръвта и урината.

Началната доза е 1 mg glimepiride на ден. Ако се постигне добър контрол, тази доза може да бъде използвана за поддържаща терапия.

Ако контролът е незадоволителен, дозата трябва да бъде увеличена на базата на гликемичния контрол, постепенно, в интервал от 1 до 2 седмици между всяко увеличение, до 2, 3 или 4 mg glimepiride на ден.

Доза повече от 4 mg glimepiride на ден дава по-добри резултати само в изключителни случаи. Максималната препоръчителна доза е 6 mg glimepiride на ден.

При пациенти, неадекватно контролирани с максимална дневна доза metformin, може да бъде назначена съпътстваща терапия с glimepiride. Запазвайки дозата metformin, терапията с glimepiride започва с ниска доза, след което се увеличава постепенно в зависимост от желаното ниво на метаболитен контрол, докато се достигне максималната дневна доза. Комбинираната терапия трябва да бъде започната под непосредствено лекарско наблюдение.

При пациенти, неадекватно контролирани с максимална дневна доза Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg), ако е необходимо, може да бъде назначена съпътстваща инсулинова терапия. Запазвайки дозата glimepiride, терапията с инсулин започва с ниска доза, след което се увеличава постепенно в зависимост от желаното ниво на метаболитен контрол. Комбинираната терапия трябва да бъде започната под непосредствено лекарско наблюдение.

Обикновено еднократна дневна доза от glimepiride се оказва достатъчна. Препоръчително е тази доза да бъде приемана малко след обилна закуска или – ако няма такава – малко преди или по време на първото главно ястие.

Ако дозата бъде пропусната, това не трябва да се коригира посредством увеличаване на следващата доза.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с малко количество течност.

Ако при даден пациент се наблюдава хипогликемична реакция при доза 1 mg glimepiride дневно, това е знак, че той може да бъде контролиран единствено посредством диета.

В процеса на лечението, тъй като подобрението в контрола на диабета е свързано с висока инсулинова чувствителност, нуждата от glimepiride може да намалее. За да се избегне хипогликемията, трябва да се помисли за своевременно намаление на дозата или спиране на лечението. Промени в дозата могат също да бъдат необходими, ако има такива в теглото или стила на живот на пациента или други фактори, които увеличават риска от хипо- или хипергликемия.

Преминаване от други орални хипогликемични агенти към Неоглим® (1, 2 mg):



В общия случай това може да бъде направено. За тази цел трябва да бъдат взети предвид силата и плазменият полуживот на предшестващия лекарствен продукт. В някои случаи, специално при антидиабетици с дълъг плазмен полуживот (напр. хлорпропамид), е препоръчителен очистващ период от няколко дни с цел да бъде намален риска от хипогликемични реакции, дължащи се на кумулативния ефект. Препоръчителната начална доза е 1 mg glimepiride на ден. В зависимост от отговора дозата glimepiride може да бъде увеличена постепенно, както е описано по-горе.

Преминаване от инсулин към Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg):

В изключителни случаи, когато пациенти с диабет тип 2 са лекувани с инсулин, може да бъде назначено преминаване към Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg). То трябва да бъде предприето под непосредствено лекарско наблюдение.

Използване при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност:

Вж. 4.3, Противопоказания.

Употреба в педиатричната популация:

Няма данни относно употребата на glimepiride при деца под 8 години. Липсват достатъчно данни относно безопасност и ефикасност, и поради това употребата на glimepiride в педиатричната популация не се препоръчва.

4.3 Противопоказания

Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) не трябва да бъде използван в следните случаи:

- инсулинозависим диабет,
- диабетна кома,
- кетоацидоза,
- остри състояния на бъбречна или чернодробна дисфункция,
- свръхчувствителност към глимепирид, други сулфанилурейни или сулфонамидни препарати, или помощните вещества в таблетката.
- Бременност и кърмене

При състояния на бъбречна или чернодробна дисфункция е наложително преминаване към инсулин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) трябва да бъде приеман малко преди или по време на хранене.

Когато отделните хранения се приемат нередовно или бъдат прескочени, лечението с Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) може да доведе до хипогликемия. Възможните симптоми на хипогликемия включват: главоболие, вълчи глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения в съня, безпокойство, агресивност, нарушена концентрация, напрежение и свръх-реактивност, депресия, объркване, говорни и зрителни смущения, афазия, тремор, пареза, сетивни нарушения, виене на свят, безпомощност, загуба на самоконтрол, делириум, церебрални конвулсии, сомнолентност и загуба на съзнание включително до състояние на кома, учестено дишане и брадикардия.



Допълнително могат да бъдат наблюдавани признаци на адренергична регулация, такива като потене, овлажнена кожа, тревожност, тахикардия, високо кръвно налягане, сърцебиене, ангина пекторис и сърдечни аритмии.

Симптомите на тежка хипогликемична атака почти винаги могат да бъдат бързо овладяни посредством незабавния прием на въглехидрати (захар). В този случай изкуствените подсладители нямат ефект.

От лечението с други сулфонилурейни препарати е известно, че независимо от първоначалните успешни мерки, хипогликемията може да се повтори.

Тежката или продължителна хипогликемия, която временно се контролира от количество приета захар, изисква незабавно медицинско лечение и понякога хоспитализация.

Факторите, благоприятстващи хипогликемията, са:

- нежелание или (по-често при по-възрастни пациенти) невъзможност да кооперират,
- недोхранване, нередовни или пропуснати хранения, периоди на постене,
- промени в диетата,
- нарушен баланс между физическото напрежение и въглехидратния прием,
- консумация на алкохол, специално в комбинация с пропуснати хранения,
- нарушена бъбречна функция,
- сериозна чернодробна дисфункция,
- предозиране с Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg),
- някои некомпенсирани нарушения в ендокринната система, оказващи ефект върху въглехидратния метаболизъм или регулацията на хипогликемията (напр. при някои нарушения на тиреоидната функция и предната хипофиза или адренокортикална недостатъчност),
- едновременно приемане на някои определени лекарства (вж. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие).

Лечението с Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) изисква редовно следене на глюкозните нива в кръвта и урината. Допълнително се препоръчва и определяне на пропорцията на гликозилирания хемоглобин.

По време на лечението с Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) се изискват редовни чернодробни и хематологични изследвания (по-специално на левкоцитите и тромбоцитите).

По време на стресови ситуации (напр. катастрофи, тежки операции, инфекции, придружени с треска и т.н.) може да бъде назначено временно преминаване към инсулинова терапия.

- Няма достатъчен опит, касаещ употребата на Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция или при диализни пациенти. При такива пациенти се преминава към инсулинова терапия.

При пациенти с G6PD-недостатъчност употребата на сулфанилурейни продукти може да доведе до появата на хемолитична анемия. Глимепирид принадлежи към класа на сулфанилурейните лекарствени продукти и поради това когато се прилага при пациенти с G6PD-недостатъчност се изисква повишено внимание и по възможност обсъждане на алтернативно лечение.

Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Ако Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) се приема заедно с някои други медикаменти, може да бъде наблюдавано нежелано засилване или отслабване на хипогликемичния ефект на глимепирида. По тази причина приемът на други медикаменти трябва да става с изричното знание (или по изричното предписание) на лекуващия лекар.

На базата на събрания досега опит с Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) и с други сулфонилурейни препарати, следните взаимодействия трябва да бъдат споменати.

Потенциране на глюкозо-намаляващия ефект в кръвта и по този начин в някои случаи поява на хипогликемия, когато се приема някой от следните медикаменти, напр.:

фенилбутазон, азапропазон и оксифенбутазон	сулфинпиразон
инсулин и орални антидиабетични продукти	метформин
някои дългодействащи сулфонамиди	тетрациклини
салицилати и пара-амино-салицилова киселина	МАО-инхибитори
анаболни стероиди и мъжки хормони	хинолонови антибиотици
хлорамфеникол	пробенецид
кумаринови антикоагуланти	миконазол
пентоксифилин (във високи дози, парентерално)	фенфлурамин
фибрати	тритоквалин
АСЕ инхибитори	флуоксетин
алопуринол	симпатолитици
цикло-, тро- и ифосфамиди	

Намаление на глюкозо-намаляващия ефект в кръвта и оттам повишени кръвни нива на глюкозата могат да се появят, когато се приема някой от следните медикаменти, напр.:

- естрогени и прогестагени,
- салуретици, тиазидни диуретици,
- тирео-стимулиращи агенти, глюкокортикоиди,
- фенотиазидни производни, хлорпромазин,
- адреналин и симпатикомиметици,
- никотинова киселина (високи дози) и нейни производни,
- лаксативи (продължителна употреба),
- фенитоин, диазоксид,
- глюкагон, барбитурати и рифампицин,
- ацетозоламид.

H2-антагонистите, бета-блокери, клонидинът и резерпинът могат да доведат или до потенциране, или до намаление на глюкозо-намаляващия ефект в кръвта.

Под влиянието на симпатолитични лекарства като бета-блокери, клонидина, гуанетидина и резерпина признаците на адренергична регулация на хипогликемията могат да бъдат редуцирани или да изчезнат.

Приемът на алкохол може да потенцира или намали хипогликемичния ефект на глимепирида по непредсказуем начин.



Glimepiride може или да потенцира, или да намали ефектите на кумариновите производни.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Необичайни нива на кръвната захар по време на бременност са свързани с по-често възникване на вродени аномалии и перинатална смъртност. Ето защо нивата на кръвната захар трябва да бъдат стриктно следени по време на бременността с цел избягване на тератогенен риск.

Няма достатъчно данни за употребата на glimepiride при бременни жени.

По тези причини Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) е противопоказан по време на бременност. В тази ситуация се изисква употребата на инсулин. Пациентки, които планират забременяване, трябва да информират лекуващия си лекар.

Кърмене:

Тъй като сулфонилурейните производни като glimepiride преминават в кърмата, Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) не трябва да се приема от кърмещи майки поради риск от възникване на хипогликемия при кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или напр. в резултат на нарушено зрение. Това може да представлява риск в ситуации, когато тези способности са от особено важно значение (напр. шофиране или управление на машини).

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да вземат предпазни мерки, за да избягват хипогликемията по време на шофиране. Това е особено важно за онези пациенти, при които е намалена или липсва способността за оценка на предупредителните симптоми на хипогликемията или които имат чести такива епизоди. Трябва да се прецени дали въобще е удачно да се шофира или да се управляват машини при тези обстоятелства.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

На базата на събрания клиничен опит с Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) и други сулфанилурейни препарати трябва да бъдат споменати следните нежелани лекарствени реакции, изредени по системо-органен клас и в ред на намаляваща честота (много чести $\geq 1/10$; чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечести: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редки: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; много редки $< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направено оценка).

Нарушения на имунната система

Много редки: леки реакции на свръхчувствителност, които могат да се развият в сериозни реакции с диспнея, падане на кръвното налягане и понякога анафилактичен шок; алергичен васкулит.

Възможна е кръстосана алергия със сулфанилурейни, сулфонамидни и други подобни лекарствени продукти.



Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: умерена до тежка тромбоцитопения, левкопения, еритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия и панцитопения.

В общия случай тези промени са обратими след прекъсване на лечението.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хипогликемия.

Най-често тези реакции се проявяват внезапно, като могат да бъдат тежки и не винаги лесни за овладяване. Появата на такива реакции зависи, както и при други хипогликемични терапии, от индивидуални фактори, такива като хранителни навици и дозировка (вж. "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба").

Нарушения на очите

С неизвестна честота: Поради промени в кръвните нива на глюкозата са възможни временни зрителни нарушения, особено в началото на терапията.

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: гадене, повръщане и диария, тежест или чувство на запълненост в стомаха, както и стомашни болки, които водят до прекъсване на терапията.

Хепато-билиарни нарушения

С неизвестна честота: Възможно е покачване нивото на чернодробните ензими. Много редки: нарушение на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница), както и хепатит, който може да прогресира в спиране функциите на черния дроб.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота реакции на свръхчувствителност, като дразнене, обрив и уртикария.

В редки случаи може да се наблюдава свръхчувствителност към светлина.

Изследвания

В редки случаи може да се наблюдава намаляване на натриевите серумни концентрации.

4.9 Предозиране

При предозиране може да се наблюдава хипогликемия, която трае от 12 до 72 часа, и е възможно да се повтори след първоначално подобрение. Симптомите могат и да не се появят до 24 часа след приема. В общия случай се препоръчва болнично наблюдение. Могат да се появят гадене, повръщане и болки в епигастриума. Обикновено хипогликемията се съпровожда от неврологични симптоми, като безпокойство, тремор, зрителни нарушения, проблеми с координацията, сънливост, кома и гърчове.

Лечението се състои главно от предотвратяване на абсорбцията посредством предизвикване на повръщане и последващ прием на вода или лимонада с активен



въглен (адсорбент), както и натриев сулфат (лаксатив). Ако са приети големи количества от медикамента, се налага стомашна промивка, последвана от поемане на активен въглен и натриев сулфат. В случай на тежко предозиране се налага хоспитализация в интензивно отделение. Незабавно трябва да се назначи глюкоза, ако е необходимо под формата на интравенозна инжекция 50 ml 50%-ен разтвор, последвана от инфузия на 10%-ен разтвор при стриктно следене нивото на глюкозата в кръвта. По-нататъшното лечение трябва да бъде симптоматично.

В отделни случаи, когато се третира хипогликемия, получена поради случаен прием на Неоглим® (1, 2, 3, 4 mg) от малки деца, дозата на назначената глюкоза трябва да бъде внимателно контролирана, за да бъде избегната възможността от предизвикването на опасна хипергликемия. Кръвните нива на глюкозата трябва да бъдат стриктно проследявани.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Перорални глюкозо-намаляващи лекарства: Сулфонамиди, производни на уреята. АТС код: A10BB12.

Glimeripide е перорално активно хипогликемично вещество, принадлежащо към групата на сулфанилурейта. Може да бъде използвано за лечение на не-инсулинозависим diabetes mellitus.

Glimeripide действа главно чрез стимулиране на инсулиновото освобождаване от бета-клетките на панкреаса.

Както и при други сулфанилурейни производни, този ефект се базира на увеличената способност за отговор на бета-клетките към физиологичния глюкозен стимул.

Инсулиново освобождаване:

Сулфанилурейните препарати регулират инсулиновата секреция посредством затваряне на АТФ-чувствителните калиеви канали в мембраната на бета-клетките. Това от своя страна предизвиква деполяризация на бета-клетките, в резултат на което – чрез отваряне на калциевите канали – се стига до увеличен инфлукс на калций в клетката.

Това води до инсулиново освобождаване посредством екзоцитоза.

Glimeripide се свързва високообменно с мембранный протеин на бета-клетката, асоцииран с АТФ-чувствителния калиев канал, като трябва да се има предвид, че това място на свързване е различно от обичайното такова.

Екстрапанкреатична активност:

Екстрапанкреатични ефекти са например подобрението на чувствителността на периферната тъкан към инсулин и намаляването на инсулиновия ъптейк от черния дроб.

Захващането на глюкоза от кръвта в периферните мускули и мастната тъкан става посредством специални транспортни протеини, локализирани в клетъчната мембрана. Транспортът на глюкоза в тези тъкани е скорост-лимитиращата стъпка в използването на глюкозата. Glimeripide увеличава много бързо броя на активни глюкозни



транспортни молекули в плазмените мембрани на мускулните и мастните клетки, което води до стимулиране на глюкозния ъптейк.

Glimepiride увеличава активността на глюкозил-фосфатидилинозитол-специфичната фосфолипаза C, която може да бъде свързана с лекарствено-индуцираната липогенеза и гликогенеза в изолирани мастни и мускулни клетки.

Glimepiride инхибира произвеждането на глюкоза в черния дроб посредством увеличаване на вътреклетъчната концентрация на фруктозо-2,6-бифосфат, който на свой ред инхибира глюконеогенезата.

Общо

При здрави хора минималната ефикасна перорална доза е около 0.6 mg. Ефектът на glimepiride е дозо-зависим и възпроизводим. Физиологичният отговор на интензивни физически упражнения, намаляването на инсулиновата секреция, все още присъства под действието на глимепирид.

Не съществува значителна разлика в ефекта, независимо от това дали лекарството е прието 30 минути или непосредствено преди хранене. Добър метаболитен контрол в рамките на 24 часа може да бъде постигнат с една единствена дневна доза.

Въпреки че хидроксид-метаболитът на glimepiride причинява малко, но значително намаляване нивото на серумната глюкоза при здрави хора, той отговаря само за малка част от общия ефект на лекарствения продукт.

Комбинирана терапия с metformin

Както показва едно проучване, при пациенти, неадекватно контролирани с максимална дневна доза metformin, се наблюдава подобрен метаболитен контрол при съвместна терапия с glimepiride.

Комбинирана терапия с инсулин

Данните за комбинирана терапия с инсулин са ограничени. При пациенти, неадекватно контролирани с максимална доза glimepiride, може да се започне съвместна терапия с инсулин. В две отделни проучвания с комбинацията се постига същото подобрене в метаболитния контрол, както при самостоятелното приложение на инсулин. При комбинираната терапия обаче се изисква по-ниска средна доза инсулин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция: Бионаличността на glimepiride след орално приложение е пълна. Приемът на храна има съществено влияние върху нивото на абсорбцията. Максимални серумни концентрации (C_{max}) се достигат приблизително 2,5 часа след оралния прием (или 0.3 mcg/ml по време на многократно дозиране на 4 mg дневно) и е налице линейна зависимост както между дозата и C_{max} , така и между дозата и AUC (площта под кривата време/концентрация).

Разпределение: Glimepiride има много нисък обем на разпределение (приблизително 8.8 литра), който е горе-долу равен на албуминовия разпределителен обем, високо протеиново свързване (> 99%) и нисък клирънс (прибл. 48 ml/min).

При животните glimepiride се екскретира с млякото. Той преминава плацентарната бариера. Преминаването на кръвно-мозъчната бариера е в по-ниска степен.



Биотрансформация и елиминиране: Средният доминантен серумен полуживот, който е от значение за серумните концентрации при условия на многократно дозиране, е около 5 до 8 часа. След приемането на високи дози се наблюдава малко по-дълъг полуживот.

След приемането на единична доза радиоактивно белязан glimepiride, 58% се откриват в урината и 35% - във фекалиите. В урината не се открива непроменено количество от лекарственото вещество. В урината и фекалиите са идентифицирани два метаболита – най-вероятно резултат на чернодробния метаболизъм – хидроксилно и карбоксилно производно. След орално приложение на glimepiride поруживотите на тези метаболити са съответно от 3 до 6 и от 5 до 6 часа.

Сравнението между еднократното и многократното дозиране не показва съществени разлики във фармакокинетиката и интраиндивидуалната вариабилност е много ниска. Не се наблюдава натрупване.

Фармакокинетичните параметри са подобни както и при мъже и жени, така и при млади и възрастни (над 65 години) пациенти. При пациенти с нисък креатининов клирънс има тенденция към увеличаване на клирънса на glimepiride и намаление на средните серумни концентрации вероятно в резултат на по-бързото елиминиране поради ниска степен на протеинно свързване. Бъбречното елиминиране на двата метаболита е намалено. При такива пациенти като цяло се счита, че няма допълнителен риск от акумулиране.

Фармакокинетиката при петима не-диабетни пациенти след операция на жлъчния канал е подобна на тази при здрави пациенти

5.3 Предклинични данни за безопасност

Наблюдаваните предклинични ефекти са се появявали при дози, значително превишаващи максималните човешки дози, без съществено клинично приложение, или са се дължали на фармакодинамичното действие (хипогликемия) на съединението. Това откритие се базира на конвенционалната фармакология, токсичността на повтарящите се дози, генотоксичността, канцерогенността и репродукционната токсичност. При последната (включваща ембриотоксичността, тератогенността и растежната токсичност) наблюдаваните странични действия се считат за вторични на хипогликемичните ефекти, индуцирани от съединението при майки и подрастващи.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза

Натриев гликолат (от скорбяла)

Магнезиев стеарат

Микрокристална целулоза

Повидон 25000

Оцветители:

Неоглим® 1 mg – червен железен диоксид (E 172)

Неоглим® 2 mg – жълт железен диоксид (E 172), индиго-карминов алуминиев лак (E 132)

Неоглим® 3 mg – жълт железен диоксид (E 172)

Неоглим® 4 mg – индиго-карминов алуминиев лак (E 132)



6.2 Несъвместимости

Не са докладвани.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

PVC/алуминиеви блистери

30 таблетки Неоглим® (2 блистера по 15 таблетки) за перорална употреба

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Нео Балканика ЕООД

Ул. "Земляне" 35

София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Неоглим® 1 mg – П-11251/27.07.2005г.- 20050408

Неоглим® 2 mg – П-11252/27.07.2005г.- 20050409

Неоглим® 3 mg – П-11253/27.07.2005г.- 20050410

Неоглим® 4 mg – П-11254/27.07.2005г.- 20050411

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2010 г.

