КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Инсуфор 500 mg филмирани таблетки
Insufor 500 mg film-coated tablets

Инсуфор 850 mg филмирани таблетки
Insufor 850 mg film-coated tablets

Инсуфор 1000 mg филмирани таблетки
Insufor 1000 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20180323/24/25
Разрешение № BG/MA/MP - 65-779-81, 20-05-2024
Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Инсуфор 500 mg филмирани таблетки:
Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид *(metformin hydrochloride)*, съответстващи на 390 mg метформин *(metformin)*.

Инсуфор 850 mg филмирани таблетки:
Всяка филмирана таблетка съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид *(metformin hydrochloride)*, съответстващи на 662,9 mg метформин *(metformin)*.

Инсуфор 1000 mg филмирани таблетки:
Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид *(metformin hydrochloride)*, съответстващи на 780 mg метформин *(metformin)*.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка

Инсуфор 500 mg филмирани таблетки:
Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Инсуфор 850 mg филмирани таблетки:
Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Инсуфор 1000 mg филмирани таблетки:
Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта.
Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на захарен диабет тип 2, особено при пациенти с наднормено тегло, когато само диета и физически упражнения не водят до адекватен гликемичен контрол.

- При възрастни Инсуфор може да се прилага като монотерапия или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарствени продукти или с инсулин.
- При деца над 10 годишна възраст и юноши Инсуфор може да се прилага като монотерапия или в комбинация с инсулин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Установено е намаление на усложненията, свързани с диабета, при възрастни пациенти с наднормено тегло и диабет тип 2, лекувани с метформинов хидрохлорид, като първи избор на лечение след неуспешна диета (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

Монотерапия и в комбинация с други перорални антидиабетни средства:
Обичайната начална доза е 500 mg или 850 mg метформинов хидрохлорид два или три пъти дневно, приемана по време или след хранене.

След 10 до 15 дни дозата трябва да се коригира въз основа на измерванията на кръвната захар. Постепенното повишаване на дозата може да подобри стомашно-чревната поносимост.

При пациенти, приемащи високи дози метформинов хидрохлорид (2 до 3 g дневно) е възможно да се заменят две филмирани таблетки Инсуфор 500 mg с една филмирана таблетка Инсуфор 1000 mg.

Максималната препоръчителна дневна доза метформинов хидрохлорид е 3 g, разделени на три приема.

Ако се предвижда замяна на друг перорален антидиабетен продукт, предишното лечение трябва да бъде преустановено и да се замести с метформин в дозата, препоръчана по-горе.

Комбинация с инсулин:
Метформинов хидрохлорид и инсулин могат да се използват в комбинирана терапия, за да се постигне по-добър контрол на кръвната захар. Обичайната начална доза метформинов хидрохлорид е 500 mg или 850 mg 2 или 3 пъти дневно, докато дозата на инсулина се адаптира в зависимост от измерените стойности на кръвната захар.

Пациенти в старческа възраст
Поради вероятността от намалена бъбречна функция при пациенти в старческа възраст, дозата на метформин трябва да се адаптира в зависимост от бъбречната функция. Бъбречната функция трябва да се контролира редовно (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Деца над 10-годишна възраст и юноши

Монотерапия и комбинация с инсулин
Обичайната начална доза е една таблетка от 500 mg или 850 mg дневно, по време на или след хранене.
След 10 до 15 дни дозата трябва да се коригира въз основа на измерванията на кръвната захар. Постепенното повишаване на дозата може да подобри стомашно-чревната поносимост. Максималната препоръчителна дневна доза метформинов хидрохлорид е 2 g, разделени на 2 или 3 приема.

Начин на приложение
Перорално приложение.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Диабетна кетоацидоза, диабетна пре-кома;
- Бъбречна недостатъчност или нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс < 60 ml/min);
- Остри състояния, застрашаващи да променят функцията на бъбреците, като:
  - дехидратация;
  - тежка инфекция;
  - шок;
  - вътресъдово приложение на йод-съдържащи контрастни вещества (вж. точка 4.4).
- Остри или хронични заболявания, които могат да причинят тъканна хипоксия, като:
  - сърдечна или респираторна недостатъчност;
  - скорошен миокарден инфаркт;
  - шок;
- Чернодробна недостатъчност, остра алкохолна интоксикация, алкохолизъм.
- Кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лактатна ацидоза:
Лактатната ацидоза е рядко, но сериозно метаболитно усложнение (висока смъртност при липсата на своевременно лечение), което може да се появи поради акумулирането на метформинов хидрохлорид. Съобщаваните случаи на лактатна ацидоза при пациенти, лекувани с метформинов хидрохлорид, се срещат главно при диабетици с изразена бъбречна недостатъчност. Случаите на лактатна ацидоза могат и трябва да се намаляват чрез оценка и на други, свързани рискови фактори, като лошо контролиран диабет, кетоза, продължително гладуване, прием на голямо количество алкохол, чернодробна недостатъчност и всякакво състояние, свързано с хипоксия.

Диагноза:
Трябва да се има предвид рискът от лактатна ацидоза при неспецифични симптоми като мускулни спазми с храносмилателни смущения като стомашна болка и тежка астения.
Това може да доведе до ацидозна диспнея, абдоминална болка, хипотермия и кома. Диагностичните лабораторни находки са ниско pH на кръвта, плазмени нива на млечна киселина над 5 mmol/l, повишена анионна празнина и съотношение лактат/пируват. При съмнения за метаболитна ацидоза, приложението на метформинов хидрохлорид трябва да се преустанови и пациентът да се хоспитализира незабавно (вж. точка 4.9).

Бъбречна функция:
Тъй като метформинов хидрохлорид се екскретира чрез бъбреците, креатининовият клирънс (който се изчислява от нивата на серумния креатинин посредством формулата на Cockcroft-Gault) трябва да се определя преди започване на лечението и редовно след това:

- поне веднъж годишно при пациенти с нормална бъбречна функция;
- поне два до четири пъти годишно при пациенти с креатининов клирънс на долната граница на нормата, както и при пациенти в старческа възраст.

Намалената бъбречна функция при пациенти в старческа възраст е честа и асимптоматична. Специално внимание трябва да се обърне, когато съществува опасност от понижаване на бъбречната функция, например когато се започва антихипертензивна или диуретична терапия, както и в началото на лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Приложение на йод-съдържащи контрастни вещества
Интравенозното приложение на йод-съдържащи контрастни вещества за радиологични изследвания може да доведе до бъбречна недостатъчност. Това може да предизвика акумулиране на метформинов хидрохлорид и да доведе до лактатна ацидоза. Приложението на метформинов хидрохлорид трябва да се спре преди и да се възобнови не по-рано от 48 часа след това и то само при потвърдена след изследване нормална бъбречна функция (вж. точка 4.5).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Хирургични процедури:
Лечението с метформинов хидрохлорид трябва да бъде преустановено 48 часа преди всяка операция с обща, спинална или перидурална анестезия. Лечението може да бъде възстановено не по-рано от 48 часа след операцията или възстановяване на пероралното хранене и то само след установяване на нормална бъбречна функция.

Педиатрична популация:
Преди започване на лечение с метформинов хидрохлорид, трябва да бъде потвърдена диагнозата за диабет тип 2.

Проведените контролирани клинични изследвания в продължение на една година не са установили влияние на метформиновия хидрохлорид върху растежа и пубертета, но засега няма по-продължителни наблюдения в тази област. Затова се препоръчва внимателно проследяване ефектите на метформиновия хидрохлорид върху тези параметри, по-специално при лечение на деца в предпубертетна възраст.

Деца между 10 и 12 години:
В контролираните клинични проучвания на деца и юноши са били включени само 15 пациента на възраст между 10 и 12 години. Въпреки че ефикасността и безопасността на метформиновия хидрохлорид при тези деца не са по-различни от тези при по-големи деца и юноши, се препоръчва особено внимание при предписването му на деца между 10 и 12 годишна възраст.

Други предупреждения:
Всички пациенти трябва да продължат диетата си с равномерно разпределение на въглехидратния прием през деня. Пациентите с наднормено тегло трябва да спазват нискокалоричната си диета.

Обичайните лабораторни тестове за мониториране на диабета трябва да се извършват редовно.

Метформинов хидрохлорид, прилаган самостоятелно, не предизвиква хипогликемия, но трябва да се внимава, когато се използва в комбинация с инсулин или други перорални антидиабетни продукти (напр. сулфонилурейни продукти или меглитиниди).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Комбинации, които не се препоръчват:

Алкохол
Острата алкохолна интоксикация се свързва с повишен риск от лактатна ацидоза, особено в случаи на гладуване или недохранване или чернодробна недостатъчност;
Да се избягва употребата на алкохолни напитки и приемането на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Йод-съдържащи контрастни вещества
Интраваскуларното приложение на йод-съдържащи контрастни вещества може да доведе до бъбречна недостатъчност, водеща до натрупване на метформинов хидрохлорид и повишен риск от лактатна ацидоза.
Приложението на метформинов хидрохлорид трябва да се спре преди теста и да се възобнови не по-рано от 48 часа след това и то само при потвърдена след изследване нормална бъбречна функция (вж. точка 4.4).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Комбинации, изискващи предпазни мерки:

Лекарствени продукти с вътрешна хипергликемична активност (напр. глюкокортикоиди (системно и локално приложение) и симпатикомиметици
Може да е необходимо по-често проследяване нивото на кръвната захар, особено в началото на лечението. При нужда дозата на метформиновия хидрохлорид трябва да се адаптира по време на лечението със съответния лекарствен продукт и след неговото спиране.

Диуретици, особено бримкови диуретици
Те могат да увеличат риска от лактатна ацидоза, поради това, че могат да предизвикат намаляване на бъбречната функция.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
По време на бременност неконтролираният диабет (гестационен или постоянен) се свързва с повишен риск от вродени аномалии или перинатална смъртност.
Ограничените данни за употребата на метформинов хидрохлорид при бременни жени не се свързват с повишен риск от вродени аномалии. Опитите с животни не показват увреждащи ефекти, свързани с бременността, ембрионалното или феталното развитие, раждане или постнатално развитие (вж. точка 5.3).
В случай на планирано бъдещо забременяване и по време на бременност, се препоръчва за лечение на диабет да не се използва метформинов хидрохлорид, а за поддържане на нивото на кръвната захар възможно най-близко до нормалното, да се прилага инсулин, за намаляване на риска от малформации на плода.

Кърмене
Метформиновия хидрохлорид се екскретира в кърмата. Не са наблюдавани нежелани лекарствени реакции при новородени кърмачета/малки деца. Все пак, поради ограничените налични данни, кърменето не се препоръчва по време на лечение с метформинов хидрохлорид. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето, като се има предвид ползата от кърменето и потенциалния риск от нежелани лекарствени реакции за детето.

Фертилитет
Фертилитетът на мъжки или женски плъхове не е бил засегнат от метформинов хидрохлорид, прилаган в дози от 600 mg/kg дневно, което е приблизително три пъти повече от максималната препоръчвана дневна доза за хора, на базата на сравнение между повърхности на тялото.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Метформинов хидрохлорид, като монотерапия, не води до хипогликемия и затова няма влияние върху способността за шофиране и работа с машини.
Все пак пациентите трябва да са предупредени за риска от появата на хипогликемия, когато метформинов хидрохлорид се използва в комбинация с други антидиабетни лекарствени продукти (напр. сулфонилурейни, инсулин или меглиниди).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В началото на лечението, най-честите нежелани лекарствени реакции са гадене, повръщане, диария, стомашна болка и загуба на апетит, които в повечето случаи преминават спонтанно. За предотвратяването им се препоръчва метформинов хидрохлорид да се приема на две или три дневни дози и постепенно да се увеличават дозите.

По-долу са описани нежеланите лекарствени реакции, съобщавани при употребата на метформинов хидрохлорид, като са класифицирани съобразно честотата:
- Много чести (≥1/10);
- Чести (≥1/100 до <1/10);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Нечести (≥1/1 000 до <1/100);
- Редки (≥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 метаболизма и храненето:
Много редки: Лактатна ацидоза (вж. точка 4.4).
Намалена абсорбция на витамин B12 и намаляване на серумните нива по време на продължително лечение с метформинов хидрохлорид. Препоръчва се подобна етиология да се вземе предвид, в случай че пациентът има мегалобластна анемия.

Нарушения на нервната система
Чести: Нарушения на вкуса.

Стомашно-чревни нарушения
Много чести: Стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария, абдоминална болка и загуба на апетит. Те се появяват най-често в началото на терапията и преминават спонтанно в повечето случаи. За да се предотвратят тези симптоми, е препоръчително метформинов хидрохлорид да се приема на 2 или 3 дневни дози по време или след хранене. Постепенното повишаване на дозата също може да подобри стомашно-чревната поносимост.

Хепатобилиарни нарушения
Много редки: Единични случаи на аномалии в чернодробните изследвания или хепатит, които преминават след преустановяване на лечението с метформинов хидрохлорид.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Много редки: Кожни реакции като еритема, пруритус, уртикария.

Педиатрична популация
Нежеланите лекарствени реакции от публикации и постмаркетингови източници, както и от контролирани клинични проучвания на малка група деца, между 10 и 16 години, третирани в продължение на 1 година, са подобни на наблюдаваните при възрастни по отношение на характера и тежестта им.

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.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Хипогликемия не се наблюдава при дози на метформинов хидрохлорид до 85 g, въпреки че при такива обстоятелства се появява лактатна ацидоза. Значителното предозиране на метформинов хидрохлорид или съпътстващите рискови фактори могат да доведат до лактатна ацидоза. Лактатната ацидоза е спешно състояние и трябва да се лекува в болница. Най-ефективното лечение е отстраняването на лактат и метформинов хидрохлорид чрез хемодиализа.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарствени продукти, понижаващи кръвната захар, с изключение на инсулин, бигваниди
АТС код: A10BA02

Механизъм на действие
Метформинов хидрохлорид е бигванид с антихипергликемични ефекти, намаляващи базалната и постпрандиалната кръвна захар. Той не стимулира инсулиновата секреция затова не предизвиква хипогликемия.

Метформинов хидрохлорид може да действа чрез три механизма:
(1) намалява чернодробната продукция на глюкоза чрез инхибиране на глюконеогенезата и гликогенолизата;
(2) в мускулите, чрез повишаване на чувствителността към инсулин, подобряване на периферния прием и усвояване на глюкозата;
(3) чрез забавяне на абсорбцията на глюкозата в червата.

Фармакодинамични ефекти
Метформинов хидрохлорид стимулира интрацелуларния синтез на гликоген, като въздейства върху гликоген-синтазата.

Метформинов хидрохлорид повишава транспортния капацитет на всички видове мембранни преносители на глюкоза (GLUT), известни досега.

В клинични проучвания, употребата на метформинов хидрохлорид се свързва със стабилизиране на теглото или с умерена загуба на тегло.

Метформинов хидрохлорид има благоприятни ефекти върху липидния метаболизъм при хора, независимо от неговото действие върху гликемията. Това е показано в терапевтични дози при контролирани, средносрочни или дългосрочни клинични проучвания: метформиновия хидрохлорид намалява нивата на общия холестерол, LDL-холестерола и триглицеридите.

Клинична ефикасност и безопасност
Проспективното рандомизирано проучване (UKPDS) потвърди дълготрайната полза от интензивния контрол на кръвната захар при възрастни пациенти с диабет тип 2.
Анализът на резултатите при пациенти с наднормено тегло, лекувани с метформинов хидрохлорид, след като без успех е приложена само диета, показват:

- значително намаление на абсолютния риск от всякакви усложнения, свързани с диабета, в групата на метформинов хидрохлорид (29,8 случая/1000 пациент-години) в сравнение с групата пациенти само на диета (43,3 случая/1000 пациент-години), p=0.0023, и в сравнение с групите на сулфонилурейни лекарствени продукти и инсулин, монотерапия (40,1 случая/1000 пациент-години), p=0.0034
- значително намаление на абсолютния риск от смъртност, свързана с диабета: метформинов хидрохлорид: 7,5 случая/1000 пациент-години, само диета: 12,7 случая/1000 пациент-години, p=0.017;
- значително намаление на абсолютния риск от обща смъртност: метформинов хидрохлорид: 13,5 случая/1000 пациент-години, в сравнение с групата пациенти само на диета: 20,6 случая/1000 пациент-години (p=0.011) и в сравнение с комбинираните групи на сулфонилурейни лекарствени продукти и инсулин, монотерапия: 18,9 случая/1000 пациент-години (p=0.021);
- значително намаление на абсолютния риск от миокарден инфаркт: метформинов хидрохлорид: 11 случая/1000 пациент-години, само диета: 18 случая/1000 пациент-години (p=0.01).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не са наблюдавани клинични ползи при комбиниране на метформинов хидрохлорид със сулфонилурейни лекарствени продукти, прилаган като втора линия на лечение.
Комбинацията на метформинов хидрохлорид и инсулин е прилагана при избрани пациенти с диабет тип 1, но клинична полза не е категорично установена.

Педиатрична популация
Контролирани клинични проучвания с неголяма група деца между 10 и 16 години, третирани в продължение на 1 година, са показали промени в нивото на кръвната захар, аналогични при възрастни пациенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
След перорална доза метформинов хидрохлорид таблетка, максималната плазмена концентрация (C_{max}) се достига приблизително след 2 часа и 30 минути (T_{max}). Абсолютната бионаличност на 500 mg или 850 mg метформинов хидрохлорид таблетки е приблизително 50 - 60% при здрави хора. След перорална доза, неабсорбираната фракция, открита във фекалиите е 20 - 30%.
След перорален прием, абсорбцията на метформинов хидрохлорид е наситена и непълна. Предполага се, че абсорбцията на метформинов хидрохлорид не е линейна.

При препоръчаните дози и дозови схеми с метформинов хидрохлорид, стабилните плазмени концентрации се достигат в рамките на 24 до 48 часа и по принцип са по-ниски от 1 микрограм/мл. При контролирани клинични изпитвания максималните плазмени нива на метформинов хидрохлорид (C_{max}) не надвишават 5 микрограма/мл, дори и при максимални дози.

Храната намалява степента и леко забавя абсорбцията на метформинов хидрохлорид. След перорален прием на таблетка от 850 mg се наблюдава 40% по-нисък пик на плазмената концентрация, 25% намаляване на AUC (площта под кривата) и 35-минутно удължаване на времето до пика на плазмената концентрация. Клиничното значение на тези наблюдения остава неизяснено.

Разпределение
Свързването с плазмените протеини е незначимо. Метформиновия хидрохлорид се разпределя в еритроцитите. Пикът в кръвта е по-нисък от плазмения пик и се появява приблизително по същото време. Червените кръвни клетки най-вероятно представляват вторичен етап на разпределение. Средният обем на разпределение (Vd) е в рамките между 63 и 276 l.

Биотрансформация
Метформиновия хидрохлорид се екскретира непроменен в урината. Не са идентифицирани метаболити при хората.

Елиминиране
Бъбречният клирънс на метформинов хидрохлорид е > 400 ml/min, което показва, че метформинов хидрохлорид се елиминира чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. След перорална доза, очевидно крайният елиминационен полуживот е приблизително 6,5 часа.

Когато бъбречната функция е нарушена, бъбречният клирънс е намален пропорционално на този на креатинина и затова елиминационният полуживот е удължен, което води до повишени нива на метформинов хидрохлорид в плазмата.

Педиатрична популация
Изследване при еднократна доза: Фармакокинетичният профил при деца, получили еднократна доза от 500 mg метформинов хидрохлорид, е подобен на този при здрави възрастни.
Резултати след многократно дозиране: Всички данни са получени от едно изследване. След приложение на доза от 500 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни на деца, пиковата максималната плазмена концентрация (C_{max}) и системната експозиция (AUC) са намалени съответно с около 33% и 40% в сравнение с възрастни диабетици, получили дозата 500 mg два

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

пъти дневно в продължение на 14 дни. Тези резултати са с ограничена клинична значимост, поради индивидуалното определяне на дозите в зависимост от нивото на кръвната захар.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:
Магнезиев стеарат
Повидон (K-30)
Повидон (K-90)
Прежелатинизирано нишесте
Кросповидон

Обвивка на таблетката:
Поливинилов алкохол
Макрогол
Титанов диоксид (E171)
Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Инсуфор 500 mg, 850 mg и 1000 mg филмирани таблетки са опаковани в Alu-PVC/PVDC блистери по 10 таблетки.
Видове опаковки: 30 или 60 филмирани таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

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

ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Инсуфор 500 mg филмирани таблетки
Рег. № 20180323

Инсуфор 850 mg филмирани таблетки
Рег. № 20180324

Инсуфор 1000 mg филмирани таблетки
Рег. № 20180325

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

Дата на първо разрешаване: 13 ноември 2018 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2024

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ