

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Лексيليум/Lexilium® 1,5 mg; 3 mg или 6 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 1,5 mg, 3 mg или 6 mg бромазепам.

Помошни супстанции со познато дејство:

Лексيليум 1,5 mg таблети: 96,10 mg лактоза, монохидрат

Лексيليум 3 mg таблети: 94,40 mg лактоза, монохидрат

Лексيليум 6 mg таблети: 90,823 mg лактоза, монохидрат

За целосната листа на помошни супстанции, видете ја точката 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Таблети

Лексيليум 1,5 mg таблетите се бели, тркалезни и биконвексни со делбена линија на едната страна.

Лексيليум 3 mg таблетите се розови, тркалезни и биконвексни таблети со делбена линија на едната страна.

Лексيليум 6 mg таблетите се светлозеленосиви, тркалезни и биконвексни со делбена линија на едната страна

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Анксиозност, напнатост и други соматски или психички тегоби здружени со анксиозен синдром.

Додатна употреба за терапија на анксиозност или на експитација, заедно со психијатриски заболувања како, на пример, промени на расположението или шизофренија.

Бензодијазепините се индицирани само во случај кога заболувањето е сериозно, кога резултира со онеспособување на лицата или во случај на екстремна жалост/тага.

4.2 Дозирање и начин на примена

Стандардно дозирање

Амбулантни пациенти: 1,5 mg до 3 mg до трипати дневно.

Потешки случаи, особено хоспитализирани пациенти: 6 mg до 12 mg два до три пати дневно.

Максималната препорачана доза е 60 mg дневно.



Дозирањето треба да биде индивидуално утврдено за секој пациент. Треба да се почне со пониски дози, постепено зголемувајќи ги до оптималната доза.

Лекувањето треба да биде што е можно пократко, не подолго од 8 до 12 недели, вклучувајќи го и времето на постепено намалување на дозата.

Инструкции за специјално дозирање

Обично не е индициран кај децата, но, сепак, доколу лекарот процени дека е потребно, дозата треба да се приспособи на телесната маса (околу 0,1 – 0,3 mg/kg телесна маса).

Постари лица и пациенти со оштетена хепатална или ренална функција потребно е да добиваат помали дози (до 50 %) (видете го делот 4.4.)

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на бромазепам или на некои од состојките на лекот (наведени во делот 6.1), или на други бензодијазепини
- Мијастенија гравис
- Тешка респираторна инсуфициенција
- Тешка хепатална инсуфициенција (бензодијазепините не смее да се даваат на пациенти со тешка хепатална инсуфициенција бидејќи може да предизвикаат енцефалопатија)
- Синдром sleep apnea

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Општи

Амнезија

Бензодијазепините може да предизвикаат антероградна амнезија. Амнезијата се појавува обично неколку часа по внесувањето на лекот, затоа пациентот треба да обезбеди неколкупасовен сон по внесувањето на лекот. Амнезијата може да биде проследена со несоодветно однесување (видете го делот 4.8 Несакани ефекти).

Психијатриски и парадоксални реакции

При употребата на бензодијазепини може да се појават немир, вознемиреност, иритабилност, агресивност, делузии, испади на нервоза, кошмари, халуцинации, психози, несоодветно однесување и др. Доколку се појави некоја од горенаведените реакции, веднаш треба да се запре земањето на лекот.

Овие реакции почесто се појавуваат кај деца и кај постари пациенти.

Времетраење на терапијата

Времетраењето на терапијата треба да биде што пократко (видете го делот 4.2 Начин на дозирање) и не смее да надимне осум до дванаесет недели, вклучувајќи го и периодот на исклучување на терапијата. Подолготрајна терапија може да се примени само под лекарски надзор.

При започнување на терапијата корисно е да се информира пациентот дека времетраењето на терапијата ќе биде ограничено и да се објасни како дозирањето постепено ќе се намалува. Важно е пациентот да биде свесен за можноста од rebound-феномен којшто може да се појави во процесот на прекинување на терапијата.

Кога се употребуваат бензодијазепините со долготрајно дејство важно е да се има предвид дека промената на терапијата со бензодијазепин со кратко дејство може да доведе до појава на апстиненцијални симптоми.



Истовремена употреба на алкохол и на ЦНС-депресори

Истовремената употреба на Лекселиум со алкохол и/или со ЦНС-депресори треба да се избегнува.

Оваа комбинација има потенцијал да ги зголеми клиничките ефекти на Лекселиум, со можна појава на сериозна седација, на респираторна и/или на кардиоваскуларна депресија (видете го делот 4.5, „Интеракции со други лекови и други видови интеракција“).

Во почетокот на терапијата пациентот треба да биде под лекарски надзор.

Ризик од истовремена употреба на опиоиди со Лекселиум:

Истовремената употреба на Лекселиум со опиоиди може да резултира со седација, респираторна депресија, кома и со смрт. Поради овие ризици, истовременото препишување седативни лекови, како што се бензодиазепините или сродните лекови, како што е Лекселиум, со опиоиди треба да се земе предвид само кога не се можни други опции за лекување.

Ако се донесе одлука за препишување Лекселиум истовремено со опиоиди, треба да се ограничи дозата и времетраењето на истовременото лекување (видете ја исто така препораката за општа доза во делот 4.2).

Пациентите треба внимателно да се следат поради можна појава на знаци и на симптоми на респираторна депресија и на седација. Затоа, се препорачува пациентите да ги информираат своите пријатели и роднини за терапијата којашто ја примаат за да можат да ги препознаат знаците и симптомите наведени погоре (видете го и делот 4.5).

Медицинска историја на злоупотреба на алкохол или на наркотици

Лекселиум треба да се употребува со особено внимание кај пациенти со претходна историја на злоупотреба на алкохол или на дроги.

Пациентот треба да се контролира редовно уште на почетокот на терапијата со цел да се минимизира дозирањето и/или фреквентноста на употреба и да се превенира предозирање поради акумулација на лекот.

При користење бензодиазепини и при промена од еден на друг лек од оваа група може да дојде до појава на апстиненцијални симптоми ако другиот лек има пократко време на елиминација (видете го делот 4.5, „Интеракции со други лекови и други видови интеракција“).

Толеранција

Може да дојде до намалена ефикасност на лекот по негово повеќекратно и подолговремено земање.

Посебни групи пациенти

Бензодиазепините треба со посебно внимание да се даваат на децата, и тоа за најкраток можен период. На повозрасните пациенти треба да им се дава намалена доза (видете го делот 4.2 Дозирање и начин на примена).

Потребно е внимание и кај пациенти со хронична респираторна инсуфициенција поради ризик од респираторна депресија.

Бензодиазепините не смее да се даваат на пациенти со тешка хепатална инсуфициенција бидејќи може да предизвикаат енцефалопатија.

Бензодиазепините не се препорачуваат за примарна терапија на психијатриски заболувања.



Бензодијазепините како монотерапија не треба да се користат за лекување депресија или кај анксиозните состојби придружени со депресија (бензодијазепините може да предизвикаат дезинхибиција, што може да доведе до појава на мисли за самоубиство). Поради тоа, бромазепам треба да се користи со претпазливост, а препорачаната доза треба да биде ограничена кај пациентите коишто имаат знаци и симптоми на депресивно нарушување или идеи за самоубиство.

Докторот треба да обрне внимание кога ќе го даде овој лек на пациент со претходна историја на употреба на алкохол или на злоупотреба на наркотици (видете го делот 4.5 Интеракции со други лекови и други видови на интеракција).

Злоупотреба на лекот и зависност

Зависност

Употребата на бензодијазепини и на лекови слични на бензодијазепините може да доведе до појава на физичка и на психичка зависност од овие лекови. Ризикот од зависност се зголемува со дозата и со времетраењето на терапијата и, исто така, е поголем кај предиспонираните пациенти со анамнеза за злоупотреба на алкохол и на дроги.

Апстиненцијални симптоми

При појава на физичка зависност прекинувањето на терапијата ќе биде проследено со апстиненцијални симптоми, како што се: главоболка, мускулна болка, изразена анксиозност, напнатост, немир, конфузија и иритабилност. Кај потешките случаи може да се појават следните симптоми: дереализација, деперсонализација, хиперакузис, вкочанетост и боцкање на екстремитетите, преосетливост на светлост, бучава и на физички контакт, халуцинации и епилептички конвулзии.

Rebound-инсомнија и анксиозност се минливи синдроми при коишто симптомите кои биле причина за лекување со бензодијазепини се појавуваат повторно. Овие синдроми најчесто се појавува при прекин на терапијата. Може да биде придружен со други реакции, вклучувајќи промени во расположението, анксиозност или нарушување на спиењето и немир.

Бидејќи ризикот од појава на апстиненцијални појави и на rebound-појави е поголем при нагло прекинување на терапијата, се препорачува дозирањето да се намалува постепено.

Лактоза

Лекселиум содржи лактоза. Пациентите со ретки херeditарни проблеми на интолеранција на галактоза, дефицит на лап-лактоза или со малапсорпција на гликоза-галактоза не треба да го земаат овој лек.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Фармакодинамски интеракции

Дејството на бромазепам може да биде потенцирано при истовремена употреба со алкохол (видете го делот 4.9.).

Бромазепамот треба со внимание да се комбинира со други лекови кои имаат влијание на ЦНС. Централниот депресорен ефект ќе се потенцира ако бромазепамот се користи со антипсихотици, седативи, некои антидепресиви, опиоиди, антиконвулзиви и H₁-антихистаминици. Посебно внимание треба да се обрне кога овие лекови се даваат на постари пациенти.



Опиоиди

Истовремената употреба на седативи, како што се бензодиазепините или сродните лекови, како што е Лексилиум, со опиоиди го зголемува ризикот од седација, респираторна депресија, кома и од смрт, поради дополнителниот депресорен ефект на ЦНС. Дозата и времетраењето на истовремената употреба треба да се ограничат (видете го делот 4.4).

Фармакокинетски интеракции

Фармакокинетски интеракции може да се појават кога бромазепам се користи заедно со некој инхибитор на CYP3A4, со што се зголемува плазма-концентрацијата на бромазепам. Во помал степен ова важи и за бензодиазепините коишто се метаболизираат само со конјугација.

Ако се дава бромазепам со силни инхибитори на CYP3A4 (на пр. азолни антифугални лекови, протеаза-инхибитори или некои макролиди), дозата треба да се намали. При истовремена употреба на бромазепам со наркотични аналгетици може да се појави еуфорија, што ќе доведе до зголемена психичка зависност од лекот.

Истовремената примена на циметидин, познат инхибитор на многу изоензими на ензимскиот систем цитохром P450 (посебно CYP3A3 / 4, CYP2C9, CYP1A2, CYP2C18, CYP2D6), може да го продолжи полуживот на елиминација на бромазепамот со значително намалување на клиренсот од приближно 50 %.

Истовремената примена на пропранолол го продолжува полуживот на елиминација на бромазепамот за околу 20 % и резултира со незначително зголемување на клиренсот на бромазепамот.

Комбинираната примена со флувоксамин, инхибитор на CYP1A2, резултира со значително зголемување на изложеноста на бромазепам (AUC, 2,4 пати) и на полуживотот на елиминација (1,9 пати).

Во терапевтски дози бромазепамот не ги покачува оксидативните хепатални ензими.

Педијатриска популација

Студиите за интеракција се изведуваат само кај возрасни.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Иако нема специфични студии за тоа, многубројни податоци од кохортни студии укажуваат дека употребата на бромазепам во првиот триместар од бременоста не е поврзан со зголемен ризик од малформации кај плодот. Сепак, некои епидемиолошки студии кои набљудувале случаи на употреба на бромазепам во периодот на рана бременост, укажуваат на зголемен ризик од појава на зајачка уста. Овој ризик е занемарлив бидејќи е 2/1 000 во споредба со другата популација каде што ризикот е 1/1 000 новороденчиња.

Високи дози бензодиазепини во вториот и во третиот триместар се асоцирани со намалени движења на фетусот и со неправилен срцев ритам кај фетусот. Кога лекот, сепак, мора да биде даден на мајката во периодот на доцната бременост, тој и во мали дози може да предизвика синдром на млитавост кај новороденчето со



аксијална хипотонија и со проблеми при цицањето, што ќе биде проследено со тешкотии во напредокот на бебето во однос на телесната тежина. Овие знаци се реверзибилни и траат 1 до 3 недели, зависно од полуживотот на лекот. При давање високи дози од лекот може да се појави респираторна депресија или апнеја и хипотермија кај новороденчето. Исто така може да се појави хиперекситабилност, агитација и тремор што трае неколку дена без да се појави млитав синдром кај новороденчето.

Ако се земат предвид овие податоци, лекот може да се користи, но под строг медицински надзор.

Ако лекот се препише на жена која е во репродуктивниот период, треба да се предупреди дека доколку планира да забремени или доколку мисли дека е бремена, треба веднаш да му се јави на својот доктор.

Ако лекот мора да се даде во последните месеци од бременоста, треба да се избегнуваат високи дози и по раѓањето новороденчето мора да се следи и да се бараат знаци на млитавиот синдром.

Студиите направени на животни на коишто им биле давани бензодијазепини укажуваат на минимални ефекти кај младенчињата, додека неколку студии укажуваат на промена во однесувањето на младенчињата изложени на лекот *in utero*.

Доење

Бидејќи се излучува во мајчиното млеко, доилките не треба да земаат бромазепам.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Бромазепамот може да влијае на психофизичките способности, особено ако се зема заедно со алкохол или со депресори на ЦНС (видете го делот 4.5.). Седацијата, амнезијата и оштетената мускулна функција можат негативно да дејствуваат на способноста за возење или за ракување со машини (видете го делот 4.8.). Ако пациентот не е доволно наспан, кај него постои зголемена можност за појава на намалена будност.

Докторот и фармацевтот се должни да го предупредат болниот да биде многу внимателен доколку за време на земањето на лекот вози или ракува со опасни машини.

4.8 Несакани дејства

Лексيليум во тераписки дози добро се поднесува.

Несаканите дејства се класифицирани по фреквентност: многу чести ($> 1/10$); чести ($> 1/100$, $< 1/10$); не многу чести ($> 1/1\,000$, $< 1/100$); ретки ($> 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); многу ретки ($< 1/10\,000$), со непозната фреквенција (не може да се одреди од достапните податоци).

MedDRA класификација по органски системи	Несакани дејства
Нарушувања на имунолошкиот систем	
Непозната фреквенција:	Хиперсензитивност, анафилактичен шок,



	ангиоедем
<i>Психијатриски нарушувања</i>	
Непозната фреквенција:	Состојба на конфузија*, емоционално растројство*, нарушувања на либидото, зависност од лекот**, злоупотреба на лекот**, апстиненцијален синдром**.
	Депресија
	Парадоксални реакции како што се: вознемиреност, агитација, раздразливост, агресивност, делузии, бес, ноќни мори, халуцинации, психози и несоодветно однесување**
	Антероградна амнезија** и нарушување во меморијата.
<i>Нарушувања на нервниот систем</i>	
Непозната фреквенција:	Сонливост*, главоболка*, намалена будност*, вртоглавица*, атаксија*
<i>Нарушувања на сетилото за вид</i>	
Непозната фреквенција:	Диплопија*
<i>Нарушувања на срцето</i>	
Непозната фреквенција:	Срцева слабост, вклучувајќи и прекин на срцевата работа (cardiac arrest)
<i>Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања</i>	
Непозната фреквенција:	Респираторна депресија (видете го делот 4.4.)
<i>Гастроинтестинални нарушувања</i>	
Непозната фреквенција:	Наузеја*, повраќање*, констипација
<i>Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво</i>	
Непозната фреквенција:	Исип, пруритус, уртикарија
<i>Мускулноскелетни нарушувања и нарушувања на сврзните ткива</i>	
Непозната фреквенција:	Мускулна слабост*
<i>Нарушувања на уринарниот систем</i>	
Непозната фреквенција:	Уринарна ретенција
<i>Општи нарушувања и состојби на местото на примање на лекот</i>	
Непозната фреквенција:	Замор*
<i>Повреди, труења и компликации како последица на интервенции</i>	
Непозната фреквенција:	Паѓање, фрактури***

* Овие симптоми главно се појавуваат во почетокот на лекувањето и обично исчезнуваат со продолжување на терапијата.

** Видете го делот 4.4.

*** Кај постари лица и кај оние кои примаат други седативи (вклучувајќи и алкохолни пијалаци) со бензодијазепини пријавен е зголемен ризик од паѓање и од фрактури.



Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Симптоми

Бензодијазепините често предизвикуваат сонливост, атаксија, дизартрија и нистагмус. Предозирањето со бромазепам, ако се зема сам, ретко е животозагрозувачко, но може да доведе до нарушување на говорот, арефлексија, апнеја, хипотензија, кардио-респираторна депресија и до кома. Во случај на кома, таа трае неколку часа, но може да продолжи или да биде циклична кај постари пациенти.

Депресивните ефекти на бензодијазепините врз респираторната функција се посериозни кај пациенти со респираторна болест. Бензодијазепините ги зголемуваат ефектите на другите ЦНС-депресори, вклучувајќи го и алкохолот.

Терапија

Да се следат виталните знаци и да се спроведат дополнителни/придружни мерки, како што индицира клиничката состојба на пациентот. Посебно, на пациентот може да му биде потребна симптоматска терапија за кардио-респираторните ефекти или за ефектите врз ЦНС.

Понатамошната апсорпција може да се превенира со давање активен јаглен во наредните 1 – 2 часа. Ако се дава активен јаглен, потребно е да се обезбеди проодност на дишните патишта кај пациенти во бессознание. Во случај на мешана ингестија, треба да се земе предвид гастрична лаважа, но не како рутинска мерка.

Ако депресијата на ЦНС е сериозна, треба да се размисли за давање флумазенил, бензодијазепински антагонист. Бидејќи неговото дејство е пократко од дејството на бромазепамот, пациентот треба внимателно да се следи најмалку 24 часа бидејќи можно е да биде неопходна дополнителна доза флумазенил. Флумазенил не се препорачува на пациентите со епилепсија кои биле лекувани со бензодијазепини. Антагонизмот кај овие пациенти може да предизвика конвулзии.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: анксиолитик, бензодијазепински дериват.
АТС-код: N05BA08

Бромазепамот е пиридилбензодијазепин со анксиолитични својства. Покрај нагласеното анксиолитично дејство, покажува и хипнотичко, миорелаксантно и антиконвулзивно дејство. Механизмот на настанување на овие дејства се поврзува со зголемената активност на гамааминобутерната киселина, главен инхибиторен невротрансмитер во мозокот.

Во ниски дози бромазепамот селективно ја намалува напнатоста и анксиозноста. Во високи дози се појавуваат неговите седативни и мускулно-релаксантни својства.



Анксиолитичното дејство се манифестира со отстранување на емоционалните растројства, како психичка напнатост, психомоторен немир, вознемиреност, раздразливост, нарушена концентрација, страв, несигурност, нарушено однесување. Исто така, ги отстранува и соматските реакции кои ја придружуваат анксиозноста, стабилизирајќи го нервновегетативниот систем.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Брзо и комплетно се ресорбира во гастроинтестиналниот тракт. Максимална концентрација во плазмата постигнува за 1 – 2 часа по примање на лекот и постигнува плазматски вредности од 70 до 99 ng/ml.

Средната биолошка искористеност е 84 %, а апсолутната искористеност за непроменета супстанција изнесува 60 %.

При повеќекратно дозирање на бромазепам степенот на апсорпција останува ист; концентрацијата на рамнотежа (steady-state) е предвидлива и се покажува линеарна кинетика за лекот. Плазма-концентрацијата во steady-state се постигнува за околу 5 – 9 дена. Кога се дава трипати на ден, забележана е 3 – 4 пати повисока концентрација во steady-state отколку по единечна доза.

Дистрибуција

По апсорпцијата, бромазепамот брзо се дистрибуира во телото. Просечно, 70 % се врзува за плазма-протеините (албумините и α 1-киселиот гликопротеин) со волумен на дистрибуција од 50 l.

Метаболизам

Околу 58 % – 77 % од внесената доза се метаболизира во хепарот. Не се формираат метаболити со полуживот подолг од оној на активната супстанција. Квантитативно, доминираат два метаболита: 3-хидрокси-бромазепам (помалку е активен од бромазепамот) и 2-(2-амино-5-бромо-3-хидроксибензоил)пиридин (не е активен). Метаболитите на бромазепам не придонесуваат значително на ефектот од лекот.

Бромазепамот се метаболизира, барем делумно, преку цитохром P450 (CYP450). Сепак, инволвираните специфични CYP-изомери не се идентификувани. Податоците од студиите за интеракција со итраконазол (силен CYP3A4-инхибитор) и со флуконазол (умерен CYP2C9-инхибитор), укажуваат на тоа дека овие изоензими немаат ефект врз фармакокинетиката на бромазепамот и најверојатно не се вклучени во голема мера. Но интеракцијата со флувоксамин (видете го делот 4.5, „Интеракција со други лекови и други форми на интеракција“) укажува на вмешаност на CYP1A2 во метаболизмот на бромазепамот.

Екскреција

Околу 70 % се излачува преку бубрезите главно во конјугирана форма (3-хидрокси-бромазепам и 2-(2-амино-5-бромо-3-хидроксибензоил)пиридин, со 27 % и 40 %, соодветно на внесената доза), а 2 % – 3 % се излачува непроменет. Од 2 % до 6 % се излачува преку фецесот.

Полуживотот на елиминација е 8 – 20 часа, но кај постари лица е подолг. Клиренсот на елиминација е околу 40 ml/min.

Фармакокинетика кај повозрасната популација

Постарите пациенти може да имаат значително поголема максимална концентрација од лекот, помала дистрибуција на волумен, зголемена фракција на серумот, помал клиренс, а со тоа и продолжен полуживот на елиминација. Ова укажува дека



концентрацијата на рамнотежа (steady-state) на бромазепамот во која било дадена доза во просек е скоро двојно поголема кај постарите пациенти во споредба со помладите (видете го делот 4.2, „Дозирање и начин на употреба“).

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Канцерогеност

Студиите за испитување канцерогеност спроведени кај стаорци не открија доказ за канцероген потенцијал на бромзезепам.

Мутагеност

Во тестовите *in-vitro* и *in-vivo*, бромзепам не покажа генотоксичност.

Нарушување на фертилитетот

Дневната перорална употреба на бромзепам кај стаорци немаше ефект на фертилитетот и генерално на репродуктивната функција.

Тератогеност

Давањето бромзепам на гравидни стаорци резултирало со зголемување на феталниот морталитет, зголемена стапка на мртвородени и со редукција на преживувањето.

Во студии за ембриотоксичност/тератогеност не бил детектиран тератоген ефект при дозирање до 125 mg/kg/ден.

По перорална употреба кај гравидни зајаци со дози до 50 mg/kg/ден, забележано е намалување на телесната тежина на мајките и намалување на телесната тежина на фетусот.

Хронична токсичност

При долготрајни токсиколошки студии не се забележани девијации на нормалните вредности, освен покачување на тежината на црниот дроб. Хистопатолошки е утврдена централобуларна хепатоцелуларна хипертрофија која се смета како индикативна за ензимската индукција од страна на бромзепам.

Несаканите ефекти забележани по примање големи дози биле: лесна до умерена седација, атаксија, изолирани краткотрајни конвулзивни напади, повремено покачување на серумската алкална фосфатаза и минимално зголемување на SGPT (ALT).

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции:

1,5 mg таблети:

магнезиум стеарат;

лактоза монохидрат;

талк;

микрокристална целулоза.

3 mg таблети:

магнезиум стеарат;

лактоза монохидрат; талк;

микрокристална целулоза,



боја еритрозин (E127).

6 mg таблети:

- магнезиум стеарат;
- лактоза монохидрат;
- талк;
- микрокристална целулоза,
- боја индиго кармин (E132);
- боја железен оксид (E172).

6.2 Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3 Рок на употреба

Пет (5) години.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 Специјални мерки за чување

Овој лек не бара посебни услови за чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца

6.5 Природа и содржина на амбалажата

Таблетите се спакувани во Al/PVC блистер, секој содржи 10 таблети
Кутијата содржи 30 таблети (3 блистера со по 10 таблети) и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Посебни мерки при употреба не се потребни. Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk



8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Август 2020 г.

