КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20080048
Разрешение № 26461 / 22-07-2014
Одобрение № ...../.....

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Оспамокс QUICKTAB, 1000 mg диспергиращи се таблетки
Ospamox QUICKTAB, 1000 mg dispersible tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Оспамокс QUICKTAB съдържа амоксицилин трихидрат, съответстващ на 1 грам амоксицилин.

Помощно вещество с известно действие: съдържа 5,2 mg аспартам (E951).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Диспергираща се таблетка.
Продълговата, двойноизпъкнала бяла до жълтеникава таблетка, с делителна черта.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Оспамокс QUICKTAB е предназначен за лечение на следните бактериални инфекции причинени от чувствителни на амоксицилин патогени (вж. точка 5.1):

- Инфекции на горните дихателни пътища: остър отитис медия, остър синузит (адекватно диагностициран) и документиран стрептококов тонзилит, причинен от група А бета-хемолитични стрептококи
- Инфекции на долните дихателни пътища: остра екзацербация на хроничен бронхит, придобита в обществото пневмония
- Инфекция на долните пикочни пътища: цистит
- Профилактика на ендокардит
- Лечение на рано локализирана или рано дисеминирана Лаймска болест, асоциирана с erythema migrans (стадий 1)
- Ерадикация на *Helicobacter pylori*: при подходяща комбинация с друг антибактериален агент и подходящ противоязвен продукт при възрастни пациенти с *H. pylori* свързани язви.

Необходимо е съобразяване с официалните местни препоръки (напр. национални препоръки) за правилна употреба на антибактериални средства.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Съществуват други продукти, съдържащи амоксицилин в дозови форми, подходящи за дозировки над 2 g дневно, както и такива в лекарствени форми, подходящи за деца.

БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Дозировката на амоксицилин зависи от възрастта, телесното тегло и бъбречната функция на пациента, от тежестта и локализацията на инфекцията, както и от подозирания или доказан бактериален причинител.

Обичайна дозировка:

Възрастни и юноши (с тегло над 40 kg)
Обичайната доза обхваща интервала от 750 mg до 3g амоксицилин дневно в два или три приема.

Специални препоръки за дозиране
Тонзилит: 1 g два пъти дневно.
Остра екзацербация на хроничния бронхит при възрастни: 1 g два пъти дневно.
Придобита в обществото пневмония: 1 g три пъти дневно (на всеки 8 часа).
Лаймска болест (изолирана erythema migrans): 500 mg до 1 g три пъти дневно в продължение на 14-21 дни.
Ерадикация на *Helicobacter pylori*: амоксицилин 1 g два пъти дневно, в комбинация с кларитромицин 500 mg два пъти дневно и омепразол 20 mg или ланзопразол 30 mg два пъти дневно в продължение на 7 – 14 дни. При популации с повече от 20% резистентност към кларитромицин трябва да се обмисли алтернативно лечение.

Дозировка при деца (под 40 kg)
Дневната дозировка при деца е 40 - 90 mg/kg/дневно, разделена на два или три отделни дози* (които не превишават 3 g/дневно) в зависимост от индикацията, тежестта на заболяването и чувствителността към патогена (виж препоръки за специални дозировки в точки 4.4, 5.1 и 5.2)
*Фармакокинетични и фармакодинамични данни показват, че дозировка от три пъти дневно се свързва с повишена ефикасност, поради което дозировка от два пъти дневно се препоръчва само когато приеманата доза е от по-високата концентрация на лекарствения продукт.

Деца, които тежат повече от 40 kg трябва да приемат обичайната доза за възрастни.

Препоръки за специално дозиране
Тонзилит: 50 mg/kg/ден в две отделни дози.
Остър отитис медия: В области с голямо разпространение на пневмококи с намалена чувствителност към пеницилини, дозовите режими трябва да се определят от местните/националните ръководства.
Рано установена Лаймска болест, (изолирана *erythema migrans*): 50 mg/kg/ ден в три отделни дози за период от 14-21 дни.

Дози за профилактика на ендокардит
2 – 3 g амоксицилин приемани перорално един час преди хирургическата процедура.
При деца: 50 mg амоксицилин /kg телесно тегло, приемани като единична доза един час преди хирургическата процедура.
За допълнителни детайли и описание на рисковите пациенти, които могат да са изложени на риск следва да се консултирате с местните ръководства за профилактика на ендокардит.

Пациенти в напреднала възраст
Дозировката е като тази при възрастни, освен при наличие на нарушена бъбречна функция.

Дозировка при нарушена бъбречна функция
Дозата трябва да бъде намалена при пациенти с тежко увреждане на бъбречната функция. При пациенти с бъбречен клирънс по-малък от 30 ml/min се препоръчва увеличаване на дозовия интервал и понижаване на общата дневна доза (вж. точка 4.4 и 5.2).

В случай на бъбречна недостатъчност не могат да се прилагат краткосрочни терапевтични курсове с еднократна доза от 3 g.

Възрастни (включително пациенти в напреднала възраст):

Креатининов клирънс ml/min	Доза	Интервал между приложенията
> 30	Не се налага корекция.	
10 – 30	Половината от обичайната доза.	12 h
< 10	Половината от обичайната доза.	24 h

При хемодиализа: 500 mg трябва да бъдат приложени в края на диализната процедура.

Нарушена бъбречна функция при деца с телесно тегло под 40 kg:

Креатининов клирънс ml/min	Доза	Интервал между приложенията
> 30	Обичайна доза	Не се налага титриране
10 – 30	Обичайна доза	12 h (съответстващи на 2/3 от дозата)
< 10	Обичайна доза	24 h (съответстващи на 1/3 от дозата)

Дозировка при нарушена чернодробна функция
Не се налага намаляване на дозата, в случай че не е засегната бъбречната функция.

Продължителност на лечението:
По принцип лечението трябва да продължи 2 до 3 дни след отшумяване на симптомите. При инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи лечението трябва да продължи 10 дни, за да се постигне ерадикация.

Начин на приложение
Таблетката може да се използва по два начина. Може първо да я разтворите във вода и след това да я изпиете или да я приемете директно с вода. Таблетките могат да бъдат счупени, за да се улесни поглъщането им
Абсорбцията на амоксицилин не се намалява от приема на храна.

4.3 Противопоказания

Оспамокс QUICKTAB е противопоказан при пациенти със:

- Свръхчувствителност към пеницилин; трябва да се има предвид кръстосана алергична реакция към други β-лактамни антибиотици като цефалоспорини.
- Свръхчувствителност към някое от другите помощни вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечение с амоксицилин трябва да се проведе внимателно проучване за настъпили в миналото реакции на свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорини. Трябва да се има предвид кръстосаната свръхчувствителност (10 % - 15 %) с цефалоспорини. Има съобщения за сериозни и в отделни случаи фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни) при пациентите на лечение с пеницилин.

Тези реакции настъпват с по-голяма вероятност при пациентите с анамнеза за свръхчувствителност към бета-лактамни антибиотици.

При пациенти с увреждане на бъбречната функция, екскрецията на амоксицилин ще бъде забавена и в зависимост от степента на увреждането може да се наложи да се намали общата дневна доза (вж. точка 4.2)

Трябва да се вземат предпазни мерки при преждевременно родени бебета и през неонаталния период: трябва да се проследяват бъбречната, чернодробната и хематологичната функция.

Продължителната употреба на амоксицилин в някои случаи може да доведе до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми или гъбички. Следователно пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани за суперинфекции.

Честотата на анафилактичен шок и други тежки алергични реакции е рядка след перорален прием на амоксицилин. Въпреки това, при настъпване на такива реакции трябва да бъдат предприети подходящи мерки за спешно лечение: интравенозно приложение на епинефрин, последвано от антихистаминови лекарства, обемно заместване и приложение на глюкокортикоиди. Пациентите трябва да бъдат поставени под строго наблюдение и при необходимост да се приложат допълнителни терапевтични мерки (изкуствена белодробна вентилация, кислород)..

Наличието на висока концентрация на амоксицилин в урината може да причини преципитация на продукта в уринарните катетри. По тази причина катетрите трябва да бъдат изследвани визуално през интервали от време.

При високи дози трябва да се поддържат адекватен прием на течности и отделяне на урина, за да се намали до минимум възможността за предизвикана от амоксицилин кристалурия.

Оспамокс QUICKTAB не трябва да се използва при пациенти с бактериални , при пациенти с вирусни инфекции, остра лимфоцитна левкемия или инфекционна мононуклеоза, тъй като еритематозни кожни обриви (подобни на морбили) са били асоциирани с жлезиста треска при пациенти, приемащи амоксицилин .

При поява на тежка и персистираща диария трябва да се има предвид псевдомембранозен колит (в повечето случаи причинен от Clostridium difficile). В такива случаи приемът на Оспамокс QUICKTAB трябва да бъде преустановен и да се започне адекватно лечение. (напр.: ванкомицин 4 x 250 mg перорално).

Както и при останалите бета-лактамни антибиотици, в случаи на терапия с високи дози трябва да се мониторира кръвната картина.

Терапия с високи дози бета-лактамни антибиотици при пациенти с бъбречна недостатъчност или припадъци в анамнезата, както и лекувана епилепсия и менингит, може в някои случаи да доведе до припадъци.

Появата на генерализирана еритема с треска и пустули в началото на лечението трябва да предизвика съмнение за генерализирана остра екзантемна пустулоза; такива случаи налагат прекратяване на терапията, а бъдещо приложение на амоксицилин е противопоказано.

При едновременния прием на антикоагуланти с амоксицилин може да се наложи корекция на дозата на антикоагулантите (вж. точка 4.5).
Стойностите на метотрексат в серума трябва да се мониторират внимателно при едновременния му прием с амоксицилин (вж. точка 4.5).

Оспамокс QUICKTAB съдържа аспартам (E951) и трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с фенилкетонурия. При хомозиготните пациенти с фенилкетонурия количеството на фенилаланин, което се доставя от аспартам, трябва да се включва в изчисленията при изготвянето на диетичния режим.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Съпътстващи лечения, които не се препоръчват

Алопуринол
Едновременният прием на алопуринол може да доведе до поява на кожни алергични реакции и по тази причина не се препоръчва.

Дигоксин
Възможна е повишена абсорбция на дигоксин при едновременно приложение с амоксицилин и корекция на дозата на дигоксин.

Антикоагуланти
Едновременният прием на амоксицилин с антикоагуланти от кумариновия клас може да доведе до удължаване на времето на кървене. Може да се наложи корекция на дозата на антикоагулантите (вж. точка 4.4). Значителен брой съобщения показват повишена антикоагулантна активност при пациенти, приемащи антибиотици. Инфекциозният и възпалителният процес, възрастта и общото състояние на пациента се оказват рискови фактори. При тези обстоятелства е трудно да се определи до колко нарушението на INR се дължи на инфекцията и до колко на нейното лечение. Известно е, че при някои групи антибиотици нарушаването на коагулацията е по-изразено, напр. флуорохинолоните, макролидите, тетрациклините, ко-тримоксазол и някои цефалоспорини.

Метотрексат
Има съобщения за взаимодействия между амоксицилин и метотрексат, които водят до токсичност на метотрексат. При пациенти, които приемат едновременно амоксицилин и метотрексат, серумните стойности на метотрексат трябва да се проследяват внимателно. Амоксицилин понижава бъбречния клиърънс на метотрексат, вероятно чрез конкуренция за общата тубулна система за секреция (вж. точка 4.4).

Препоръчва се особено внимание, в случаите, когато амоксицилин се приема едновременно с:

Перорални хормонални контрацептиви
Приложението на амоксицилин може преходно да понижи плазмените нива на естрогени и прогестерон и може да понижи ефикасността на пероралните кортикостероиди. По тази причина се препоръчва да се вземат допълнителни нехормонални контрацептивни мерки.

Други форми на взаимодействия:

- Форсираната диуреза води до понижаване на концентрациите в кръвта чрез повишено елиминиране на амоксицилин.
- Препоръчва се при изследване за наличие на глюкоза в урината по време на лечение с амоксицилин да не се използват ензимни глюкозооксидазни методи. Поради високата концентрация на амоксицилин в урината при използването на химични методи често се отчитат фалшиво положителни резултати.
- Амоксицилин може да намали количеството на уринарен естриол при бременни жени.
- Във високи концентрации амоксицилин може да понижи резултатите от изследване на серумните глюкозни нива.

- Амоксицилин може да повлияе тестовете за протеини, когато се използват колориметрични методи.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Амоксицилин преминава през плацентата и феталните плазмени концентрации са приблизително 25-30% от плазмените концентрации при майката.
Данните от ограничен брой експозирани бременности не показват, че амоксицилин оказва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. До момента няма други релевантни епидемиологични данни. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие (вж 5.3).
Предписването на бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.

Амоксицилин се отделя в кърмата. Досега не са съобщавани вредни ефекти за кърмачето след приемане на амоксицилин от майката. Амоксицилин може да се използва през периода на кърмене. При поява обаче на стомашно-чревни нарушения (диария, кандидоза или кожен обрив) у кърмачето, кърменето трябва да се прекрати.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Оспамокс QUICKTAB не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В тази точка нежеланите реакции за дефинирани както следва:
Много чести: ≥ 1/10
Чести: (≥1/100 до <1/10)
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)

Инфекции и инфестации

Нечести
Суперинфекции и колонизация с резистентни микроорганизми или гъбички като орална или вагинална кандидоза след продължителна и повтаряща се употреба на амоксицилин.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Редки
Еозинофилия и хемолитична анемия.

Много редки
Левкопения, неутропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, анемия, миелосупресия, агранулоцитоза, удължаване на времето на кървене и удължаване на протромбиновото време. Всички те са обратими при прекратяване на лечението.

Нарушения на имунната система

Редки
Оток на ларинкса, серумна болест, алергичен васкулит и анафилактичен шок.

Нарушения на нервната система

Редки

Ефекти от страна на ЦНС включително хиперкинезия, замаяност и гърчове. Гърчовете могат да се появят при пациенти с нарушена бъбречна функция, епилепсия, менингит или при пациентите, които получават високи дози.

Стомашно-чревни нарушения

Чести

Оплаквания от страна на стомаха, гадене, загуба на апетит, повръщане, флатуленция, меки изпражнения, диария, енантем (особено в областта на устата), сухота в устата, нарушения на вкуса. Тези ефекти върху гастроинтестиналната система в голяма степен са леки по тежест и често отшумяват по време на лечението и много скоро след завършване на терапията. Честотата на тези нежелани реакции може като цяло да се намали чрез приемане на амоксицилин по време на хранене.

Редки

Оцветяването на повърхността на зъбите (особено при използване на суспензията) е рядко. Обикновено промяната в цвета може да се премахне чрез измиване на зъбите с четка.

Много редки

При поява на персистираща диария трябва да се обсъди много рядката възможност за псевдомембранозен колит. Прилагането на лекарства потискащи перисталтиката е противопоказано.

Почерняване на езика.

Хепатобилиарни нарушения

Нечести

Умерено и преходно повишаване на чернодробните ензими.

Редки

Хепатит и холестатичен иктер.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести

Кожни реакции като екзантем, пруритус, уртикария; характерният морбилиформен екзантем настъпва 5 - 11 дена след началото на лечението. Незабавната поява на уртикария е белег за алергична реакция към амоксицилин и по тази причина лечението трябва да се преустанови.

Редки (вж. също точка 4.4)

Ангиоедем (едем на Квинке), еритема мултиформе ексудативум, остри генерализирани пустули, Синдром на Lyell, Синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза и булозен и ексфолиативен дерматит.

Нарушения на бъбреците

Редки

Остър интерстициален нефрит. Кристалурия.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки

Лекарствена треска.

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 национална система за съобщаване към Изпълнителната

агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране:
Амоксицилин като цяло не е свързан с остри токсични ефекти дори при случайно приети високи дози. Предозирането може да доведе до симптоми като стомашно-чревни, бъбречни и невропсихични нарушения и нарушен баланс на течности и електролити. При пациенти с тежко увредена бъбречна функция масивното предозиране може да доведе до белези на бъбречна токсичност; възможна е поява на кристалурия.

Лечение на предозирането:
Няма специфичен антидот за предозиране с амоксицилин.
Лечението се състои на първо място в прилагане на активен въглен (обикновено не се налага стомашна промивка), или симптоматично лечение. Особено внимание трябва да се обърне на водния и електролитен баланс на пациентите.
Амоксицилин може да се елиминира чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС код: J01CA04
Фармакотерапевтична група: ß-лактамни антибактериални средства, пеницилини с широк спектър

Механизъм на действие:Амоксицилин е аминобензилпеницилин, който има бактерицидно действие чрез инхибиране на синтеза на бактериалната клетъчна стена.

Фармакодинамични/фармакокинетични ефекти:
При амоксицилин, времето над MIC (T>MIC) е ключов фармакодинамичен параметър в предопределянето на успешен клиничен и бактериологичен резултат.

Механизъм на резистентност
Бактериите могат да бъдат резистентни към амоксицилин чрез продуциране на бета-лактамази, които хидролизират аминопеницилините чрез промени в пеницилин-свързващите протеини, поради непропускливост за лекарството или в резултат на механизми, изхвърлящи го от клетката. В един микроорганизъм може да съществуват едновременно един или повече от тези механизми, което води до променлива и непредсказуема кръстосана резистентност към други бета-лактами и антибактерални лекарствени средства от други класове.

EUCAST 2008 (ver. 1.2)

Патоген	Граници на чувствителност
Enterococcus	4/8
Други стрептококи	0,5/2
H. influenzae	1/1
M. catarrhalis	1/1
N. meningitidis	0,12/1
Gr (-) анаероби	0,5/2
Gr (+) анаероби	4/8
Несвързани с определен вид граници	2/8

Чувствителност:
Разпространението на резистентността може да се променя с географското положение и времето за изолираните бактериални щамове и затова е необходима локална информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. При необходимост трябва да бъде потърсена експертна консултация, когато локалното разпространение на резистентност е такова, че ползата от лекарствения продукт при поне няколко вида инфекции е поставена под въпрос.

Микроорганизми, които обикновено са чувствителни
Аеробни Грам-положителни
Bacillus anthracis
Corynebacterium diphteriae
Enterococcus faecalis[$]
Listeria monocytogenes
Streptococcus agalactiae
Streptococcus bovis
Streptococcus pyogenes *
Аеробни Грам-отрицателни
Helicobacter pylori
Neisseria meningitidis
Анаеробни
Peptostreptococci
Други
Borrelia
Микроорганизми, при които придобитата резистентност може да представлява проблем
Аеробни Грам-положителни
Corynebacterium spp
Enterococcus faecium[$]
Staphylococcus aureus [+]
Streptococcus pneumoniae * [+]
Streptococcus viridans
Аеробни Грам-отрицателни
Escherichia coli
Haemophilus influenzae *
Haemophilus para-influenzae *
Moraxella catarrhalis[+]
Neisseria gonorrhoea
Proteus mirabilis

Анаеробни
Prevotella
Fusobacterium spp.
Микроорганизми с първична резистентност
Аеробни Грам-положителни
Staphylococcus aureus [+]

Аеробни Грам-отрицателни
Acinetobacter spp
Citrobacter spp
Enterobacter spp
Klebsiella spp
Legionella
Morganella morganii

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪ

Proteus vulgaris
Providencia spp
Pseudomonas spp
Serratia spp
Анаеробни
Bacteroides fragilis
Други
Chlamydia
Mycoplasma
Rickettsia
* Клиничната ефикасност е била демонстрирана при изолираните чувствителни култури за одобрени клинични показания
+ Степента на резистентност на патогените е > 50 %
$ Естествено интермедиерни щамове

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Абсолютната бионаличност на амоксицилин зависи от дозата и е в интервала от 75 и 90%. В дозовия интервал от 250 mg до 1000 mg бионаличността (параметри: AUC и Cmax) е линерано-пропорционална на дозата. При по-високи дози степента на резорбция се понижава. Резорбцията не се повлиява от едновременния прием на храна. Пероралното приложение на еднократна доза от 500 mg амоксицилин води до плазмени концентрации от 6 - 11 mg/l. След приложение на еднократна доза от 3 g амоксицилин, плазмените концентрации достигат 27 mg/l. Пиковите плазмени концентрации се наблюдават приблизително 1-2 часа след приложението.

Разпределение

Свързването с протеините за амоксицилин е приблизително 17%. Терапевтичните лекарствени нива се достигат бързо в серума, белодробната тъкан, бронхиалния секрет, течността в средното ухо, жлъчката и урината. При здрави менинги амоксицилин дифундира слабо в цереброспиналния ликвор. Във възпалени менинги концентрацията може да достигне приблизително 20 % от концентрацията в кръвта. Амоксицилин преминава плацентата и в малък процент се екскретира в кърмата.

Биотрансформация и елиминиране

Главният път на екскреция на амоксицилин е чрез бъбреците. Приблизително 60-80% от пероралната доза амоксицилин се екскретира в непроменена активна форма в урината в рамките на 6 часа от приема и малка част се екскретира в жлъчката. Приблизително 7 - 25% от приложената доза се метаболизира до неактивна пеницилоева киселина. Серумният полуживот при пациенти с нормална бъбречна функция е приблизително 1 – 1,5 часа. При пациенти с бъбречна недостатъчност в краен стадий полуживотът е в интервала от 5 до 20 часа. Веществото се отстранява чрез хемодиализа.

Педиатрична популация

При преждевременно новородени с гестационна възраст 26-33 седмици, общият телесен клирънс след интравенозно приложение на амоксицилин, на третия ден, варира между 0,75 – 2 ml/min, много подобно на инулин клинрънс (GFR) при тази популация. След перорално приложение, модела на абсорбция и бионаличността на амоксицилин при малки деца може да бъде различна от тази при възрастни. В следствие от това, поради намален CL, се очаква експозицията да бъде увеличена в тази пациентска популация, въпреки, че подобно увеличение в експозицията може от части да бъде намалено от понижената бионаличност, при перорално

приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прасковено-кайсиев прахообразен ароматизатор
Портокалов прахообразен ароматизатор
Магнезиев стеарат (E470b)
Аспартам (E951)
Кроскармелоза натрий
Манитол (E421)
Талк (E553b)
Силициев диоксид колоиден безводен (E551)
Микрокристална целулоза (E460)
Малтодекстрин
Разтворимо нишесте
Титанов диоксид (E171)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C

6.5 Данни за опаковката

Опаковки от 2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 и 1 000 таблетки в PVC/PVDC/Алуминиеви блистери (прозрачни).
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovskova 57
1000 Ljubljana, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20080048

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

Първо РУ: 19.03.2008
Подновяване на РУ: 25.02.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2014