

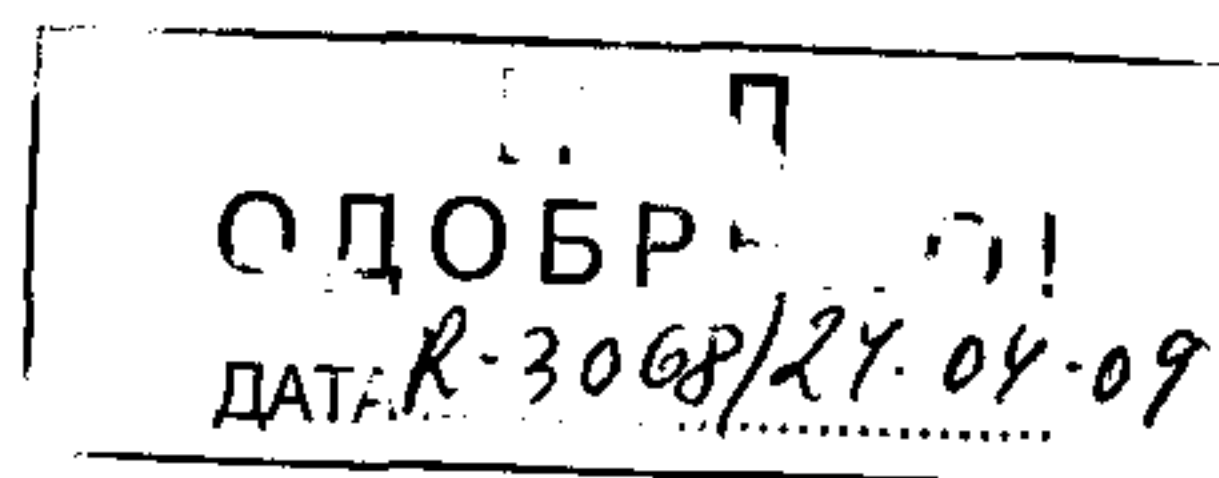
Version 7.2, 10/2006
Rev.1 07/2008

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

НИМОТОП® S 10 mg/50 ml инфузионен разтвор
НИМОТОП® S 30 mg филмирани таблетки

NIMOTOR® S 10 mg/50 ml solution for infusion
NIMOTOR® S 30 mg film-coated tablets



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Нимотоп S инфузионен разтвор:

1 флакон с инфузионен разтвор съдържа 10 mg нимодипин (*nimodipine*) в 50 ml алкохолен разтворител.

Нимотоп S филмирани таблетки:

1 филмирана таблетка съдържа 30 mg нимодипин (*nimodipine*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Нимотоп S инфузионен разтвор:

Инфузионен разтвор
Прозрачен, жълтеникав разтвор.

Нимотоп S филмирани таблетки:

Филмирани таблетки
Кръгли, жълти, биконвексни филмирани таблетки, обозначени с "Bayer Cross" от едната страна и "SK" от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Нимотоп S инфузионен разтвор:

За превенция и лечение на исхемични неврологични дефицити поради церебрален вазоспазъм вследствие на аневризмален субарахноидален кръвоизлив.

Нимотоп S филмирани таблетки:

За превенция и лечение на исхемични неврологични дефицити поради церебрален вазоспазъм вследствие на аневризмален субарахноидален кръвоизлив след инфузия на Нимотоп S инфузионен разтвор.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Нимотоп S инфузионен разтвор:

В началото на лечението 1 mg/час нимодипин (= 5 ml Нимотоп S инфузионен разтвор/час) в продължение на 2 часа (около 15 µg/kg телесно тегло/час). При добра поносимост и ако няма изразено понижаване на кръвното налягане след 2 часа дозата се увеличава до 2 mg/h



нимодипин (= 10 ml Нимотоп S инфузионен разтвор/час) (около 30 µg/kg телесно тегло/час). Пациенти с телесно тегло под 70 kg или нестабилно кръвно налягане трябва да започнат с доза от 0.5 mg/час нимодипин (= 2.5 ml Нимотоп S инфузионен разтвор/час).

Капково приложение в система

Прясно приготвен разреден разтвор от Нимотоп S (1 ml Нимотоп S инфузионен разтвор и 19 ml разтвор на Ringer), затоплен до телесна температура може да се постави капково в система по време на хирургическа интервенция. Разреденият разтвор от Нимотоп S трябва да се използва незабавно след приготвянето му.

Нимотоп S филмирани таблетки

Препоръчителната процедура е приложението на Нимотоп S инфузионен разтвор в продължение на 5 - 14 дни, последвано от дневна доза от 6 x 2 Нимотоп S филмирани таблетки (6 x 60 mg нимодипин).

При пациенти с изявени нежелани реакции, дозата трябва да бъде намалена или лечението да бъде прекратено.

При пациенти с тежко увредена бъбречна или чернодробна функция, особено с цироза на черния дроб, лекарствените реакции и нежеланите лекарствени реакции (напр. понижено кръвно налягане) могат да са по-изразени. В подобни случаи, дозата трябва да бъде намалена и при необходимост да се обмисли евентуалното прекратяване на лечението.

При пациенти на съпровождащо лечение с лекарствени продукти, действащи върху цитохромната P450 3A4 системата (вж. точка 4.5) може да се наложи коригиране на дозата.

Вид и продължителност на приложение

Нимотоп S инфузионен разтвор

Пациенти, при които натоварване на кръвообращението не е желателно, могат да получат Нимотоп S чрез централен катетър без приложение на допълнителен инфузионен разтвор. Нимотоп S инфузионен разтвор се прилага под формата на непрекъсната интравенозна инфузия в байпаса чрез централен катетър с помощта на инфузионна помпа. Линиите са свързани помежду си чрез трипътен спирателен кран.

Нимотоп S инфузионен разтвор не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти или да се добавя към инфузионни сакове или бутилки.

Подходящи субстанции за едновременна инфузия са: глюкоза 5%, физиологичен солев разтвор, лактатен разтвор на Рингер, лактатен разтвор на Рингер с магнезий, разтвор на декстран 40, поли(О-2-хидроксиетил) скорбяла 6%, човешки албумин 5% или кръв. Експерименталните данни показват, че манитол също може да се прилага в едновременна инфузия за период до 24 часа. Съотношението на Нимотоп S инфузионен разтвор към едновременно използвания инфузионен разтвор трябва да бъде

1 : 4.

Препоръчително е приложението на Нимотоп S инфузионен разтвор да продължи по време на анестезия, хирургическа операция или ангиография.

Профилактична употреба:

Интравенозното лечение не трябва да започва по-късно от 4 дни след кръвоизлив и трябва да продължи през целия период на повишена опасност от вазоспазм, т.е. до 10-14 дни след субарахноидалния кръвоизлив.

При приключване на лечението с инфузия е препоръчително пациентът да продължи с орален да приема 6 x 60 mg нимодипин дневно перорално през интервали от 4 часа в продължение на 7 дни.

Терапевтична употреба:



Лечението на съществуващи исхемични неврологични дефицити, причинени от вазоспазъм вследствие на субарахноидалния кръвоизлив, трябва да започне възможно най-рано и да продължи поне 5, но не повече от 14 дни.

Препоръчително е този режим да бъде последван от орално приложение на 6 x 60 mg нимодипин дневно през интервали от 4 часа в продължение на 7 дни.

Ако при терапевтичното или профилактичното приложение на Нимотоп S инфузионен разтвор, източникът на кръвоизлива се лекува хирургично, то интравенозното лечение с Нимотоп S инфузионен разтвор трябва да бъде продължено най-малко 5 дни след операцията.

Нимотоп S филмирани таблетки:

Приложението на Нимотоп S филмирани таблетки се препоръчва за период от около 7 дни след края на 5-14 дневна инфузионна терапия с Нимотоп S инфузионен разтвор. Като цяло, филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели и с много течности (за предпочитане чаша вода), без значение от времето за хранене. Интервалът между последователните дози не трябва да бъде по-кратък от 4 часа. Сокът от грейпфрут трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

4.3 Противопоказания

Нимотоп S не трябва да бъде приеман при известна свръхчувствителност към активното вещество нимодипин или някоя от другите съставки.

Нимотоп S филмирани таблетки:

Нимотоп S филмирани таблетки не трябва да бъдат приемани едновременно с рифампицин или антиепилептици фенобарбитон, фенитоин и карбамазепин, тъй като тези лекарства могат значително да понижат ефикасността на Нимотоп S филмирани таблетки (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Въпреки че употребата на Нимотоп S не се свързва с повишено вътречерепно налягане, внимателно наблюдение се препоръчва в тези случаи или в случаи на повишено съдържание на течности в мозъчната тъкан (генерализиран мозъчен оток).

Повишено внимание се препоръчва при пациенти с ниско кръвно налягане (систолично кръвно налягане под 100 mmHg).

Нимотоп S инфузионен разтвор

Специално внимателно медицинско наблюдение е необходимо, ако е необходимо да се комбинира Нимотоп S инфузионен разтвор и други антихипертензивни продукти (вж. точка 4.5).

Бъбречната функция може да се влоши, ако потенциално нефротоксични лекарства (напр. аминогликозиди, цефалоспорини, фруземиди) се прилагат едновременно, също и при пациенти, чиято бъбречна функция е вече увредена. Бъбречната функция трябва да се мониторира внимателно в тези случаи, като при евентуалното ѝ влошаване трябва да се обмисли прекратяване установяване на лечението (вж. също точка 4.5).

Тъй като активното вещество на Нимотоп S инфузионен разтвор е леко чувствително към светлина, трябва да се избягва излагането му на директна слънчева светлина. Въпреки това трябва да се вземат специални защитни мерки в продължение на 10 часа, ако Нимотоп S се използва при дифузна слънчева или изкуствена светлина. Ако излагането на директна слънчева светлина не може да бъде избегнато, трябва да се вземат подходящи мерки (напр. защита на инфузионната помпа и линиите с покрития, през които светлината не може да премине, използване на оцветени инфузионни линии).

Предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа 23,7 обемни % алкохол. Приложението на дневната доза, определена в точка Дозировка (250 ml инфузионен разтвор) означава, че пациентите ще



консумират до 50 g алкохол. Необходимо е внимание към пациенти, страдащи от алкохолизъм, пациенти с увреден алкохолен метаболизъм, по време на бременност и кърмене, деца и високорискови групи като пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия. Ефектите на други лекарствени продукти могат да се увредят или засилят. Способността на пациента да реагира когато шофира или работи с машини може да бъде увредена.

Нимотоп S филмирани таблетки

Нимодипин се метаболизира чрез цитохром P450 3A4 система. Други активни съставки, за които е известно, че влияят на тази ензимна система, могат да променят първичния метаболизъм или екскреция на нимодипин (вж. точка 4.5). Например плазмените нива на нимодипин могат да бъдат повишени от следните лекарствени продукти, за които е известно, че са инхибитори на тази ензимна система:

- Макролидни антибиотици (напр. еритромицин)
- HIV лекарства, протеазни инхибитори (напр. ритонавир)
- Имидазолови противогъбични препарати (напр. кетоконазол)
- Антидепресанти: нефазодон и флуоксетин
- Хинупристин/далфопристин
- Циметидин
- Валпоровеа киселина

Ако Нимотоп S филмирани таблетки се приемат едновременно с някой от гореспоменатите лекарствени продукти, кръвното налягане на пациента трябва да бъде мониторирано и ако е необходимо да се обмисли намаляване на дозата Нимотоп S.

Деца и подрастващи

Няма достатъчно данни във връзка с употребата на Нимотоп S при деца и подрастващи; понастоящем лечението с това лекарство не е препоръчително при тази възрастова група.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени продукти, влияещи върху нимодипин

Флуоксетин

Едновременна употреба на нимодипин и антидепресантът флуоксетин води до приблизително 50% по-висока концентрация на нимодипин в плазмата. Плазмената концентрация на флуоксетин е изразено понижена, докато активният метаболит норфлуоксетин остава непроменен.

Нортриптилин

Едновременната употреба на нимодипин и нортриптилин води до леко понижение на концентрацията на нимодипин в плазмата, докато плазмената концентрация на нортриптилин остава непроменена.

Ефекти на нимодипин върху други лекарствени продукти:

Антихипертензивни средства

Нимодипин може да засили ефекта от понижаване на кръвното налягане на едновременно прилагани антихипертензивни продукти:

- диуретици
- β -блокери
- ACE инхибитори
- A1-рецепторни антагонисти
- други калциеви антагонисти
- α -рецепторни блокери
- PDE5 инхибитори



- алфа-метилдопа

Ако едновременното лечение с един от тези лекарствени продукти не може да се избегне, пациентът трябва да се бъде под особено внимателно наблюдение.

Едновременното интравенозно приложение на нимодипин с β -блокери е свързано с вероятността от взаимно интензифициране на отрицателното инотропно действие, вариращо до декомпенсирана съдречна недостатъчност.

Зидовудин

При експериментални проучвания с маймуни, едновременното интравенозно приложение на зидовудин и нимодипин води до повишени плазмени нива на зидовудин, докато обемът на разпределение и клирънсът са значително понижени.

Нимотоп S инфузионен разтвор

Потенциално нефротоксични вещества

Едновременното лечение с потенциално нефротоксични лекарства (напр. аминогликозиди, цефалоспорини, фуросемид) може да влоши бъбречната функция (вж. точка 4.4).

Вещества, несъвместими с алкохол

Поради използването на алкохол като разтворител, вероятността от взаимодействия с лекарства, несъвместими с алкохол трябва да се има предвид (вж. също точка 4.4).

Нимотоп S филмирани таблетки

Лекарствени продукти, които влияят върху нимодипин:

Нимодипин се метаболизира чрез цитохром P450 3A4 система, която се намира в чревната лигавица и черния дроб. Следователно, едновременното използване на лекарствени продукти, които индуцират или потискат тази система, може да повлияе ефектът на първо преминаване или клирънсът на перорално приложения нимодипин.

Обхватът и продължителността на взаимодействията трябва да се имат предвид, ако се планира успоредно приложение на Нимотоп S филмирани таблетки със следните лекарствени продукти.

Лекарствени продукти, които индуцират цитохром P450 3A4 система

- Рифампицин

Опитът с други калциеви антагонисти предполага, че метаболитното разграждане на нимодипин вероятно ще бъде ускорено от рифампицин и следователно до значително намаляване на неговата ефикасност. Следователно, употребата на нимодипин в комбинация с рифампицин е противопоказана.

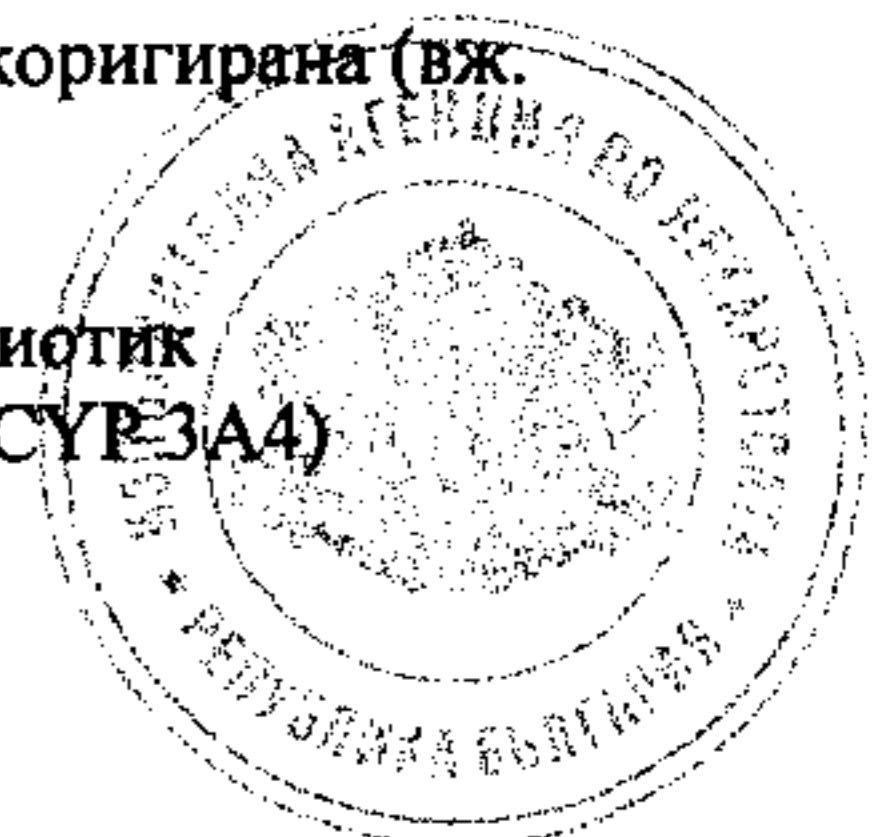
Антиепилептични продукти (напр. фенобарбитон, фенитоин, карбамазепин)

Бионаличността на перорално прилагания нимодипин е значително понижена от предшестващо продължително лечение с антиепилептични фенобарбитон, фенитоин или карбамазепин. Едновременното приложение на Нимотоп S филмирани таблетки с тези антиепилептични лекарства е противопоказано.

Лекарствени продукти, които инхибират цитохромната P450 3A4 система:

Едновременното приложение на нимодипин и следните лекарствени продукти може да доведе до повишени плазмени нива на нимодипин. Следователно, кръвното налягане на пациента трябва да бъде мониторирано и ако е необходимо дозировката на нимодипин коригирана (вж. точка 4.4):

- Макролидни антибиотици (напр. еритромицин; макролидният антибиотик азитромицин от друга страна не притежава свойството да инхибира CYP3A4)
- HIV лекарства, протеазни инхибитори (напр. ритонавир)



- Имидазолови антигъбични препарати (напр. кетоконазол)
- Нефазодон

Не са проведени официални изпитвания за установяване взаимодействията между нимодипин и гореспоменатите лекарствени продукти, но е известно, че активните съставки на този клас вещества са ефективни инхибитори на цитохром P450 3A4 система. Поради това е невъзможно да се отхвърли риска такива активни вещества да причинят изразено, клинически значимо повишение на плазмените концентрации на нимодипин (вж. точка 4.4).

- Хинупристин/далфопристин
- Циметидин
- Валпоровеа киселина

Взаимодействия с храни и напитки

Нимотоп S филмирани таблетки

Сокът от грейпфрут инхибира цитохром P450 3A4 система. Забавеният метаболизъм на първо преминаване и забавената екскреция могат да повишат нивото на нимодипин в кръвта и да удължат продължителността на действието му, които от своя страна могат да засилят антихипертензивния ефект. Този ефект продължава най-малко четири дни след последната консумация на сок от грейпфрут. Следователно консумацията на грейпфрут или пиенето на сок от грейпфрут трябва да се избягва при провеждане на лечение с нимодипин.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма информация от проведени контролирани клинични проучвания с бременни жени. Поради това Нимотоп S трябва да се използва при бременност само след внимателно оценяване на ползите и потенциалните рискове, произтичащи от тежестта на клиничната картина.

Кърмене

Нимодипин и неговите метаболити се откриват в майчиното мляко в концентрации сходни с тези в плазмата на майката. Следователно майките трябва да прекратят да кърмят по време на лечение.

Нимотоп S филмирани таблетки:

In vitro оплождане

В индивидуални случаи на in vitro оплождане, калциевите антагонисти се свързват с обратими биохимични промени в главата на сперматозоидите, което може да доведе до увреждане на функцията на спермата.

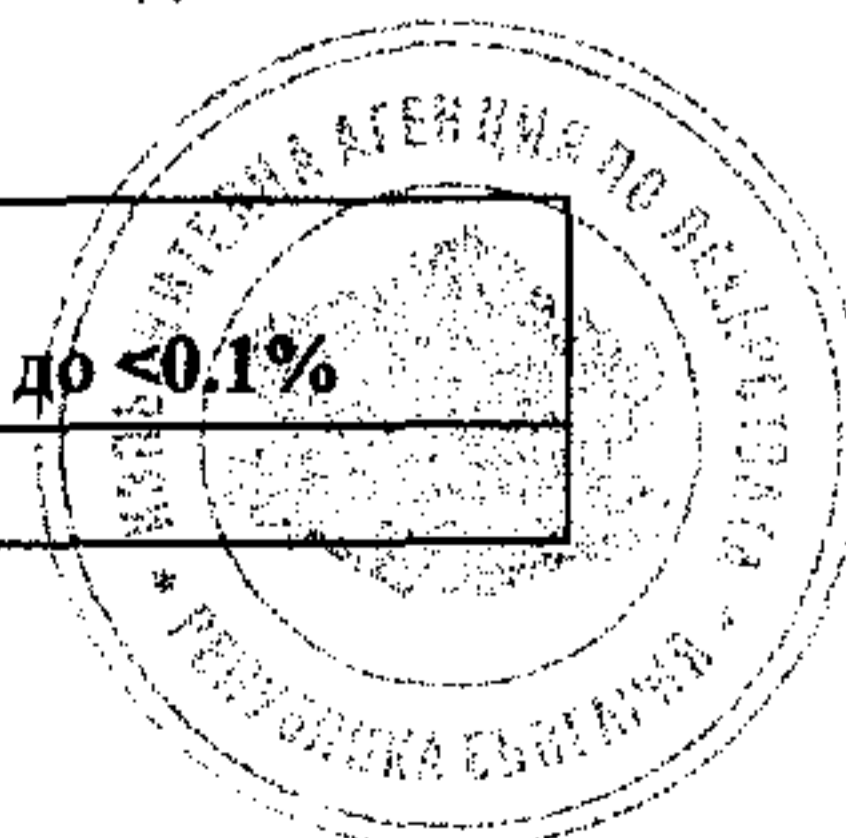
4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По принцип Нимотоп S може да увреди способността да се шофира или работи с машини поради възможност от световъртеж.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани в клинични проучвания, в които нимодипин е използван за показания, представени в точка 4.1 (плацебо-контролирани проучвания: нимодипин N=703, плацебо N=692; неконтролирани проучвания: нимодипин N=2496; статус: 31.08.2005).

	Нечести ≥0.1% до <1%	Редки ≥0.01% до <0.1%
Нарушения на кръвоносната и лимфна системи		



	Нечести ≥0.1% до <1%	Редки ≥0.01% до <0.1%
<i>Изменения в кръвната картина</i>	тромбоцитопения	
Нарушения на имунната система		
<i>Остри реакции на свръхчувствителност</i>	алергични реакции, обриви	
Нарушения на нервната система		
<i>Неспецифични мозъчно-съдови симптоми</i>	главоболие	
Сърдечни нарушения		
<i>Неспецифична аритмия</i>	тахикардия	брадикардия
Съдови нарушения		
<i>Неспецифични сърдечно-съдови симптоми</i>	хипотензия, вазодилатация	
Стомашно-чревни нарушения		
<i>Стомашно-чревни симптоми</i>	гадене	чревна непроходимост
Хепато-билиарни нарушения		
<i>Леки до умерени чернодробни реакции</i>		Временно повишени стойности на чернодробни ензими

Следните нежелани лекарствени реакции също могат да се появят при употреба на Нимотоп S инфузионен разтвор:

	Нечести ≥0.1% до <1%	Редки ≥0.01% до <0.1%
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		
<i>Реакции на мястото на инфузия</i>		Реакции на мястото на инжектиране и инфузия, тромбофлебит на мястото на инфузия

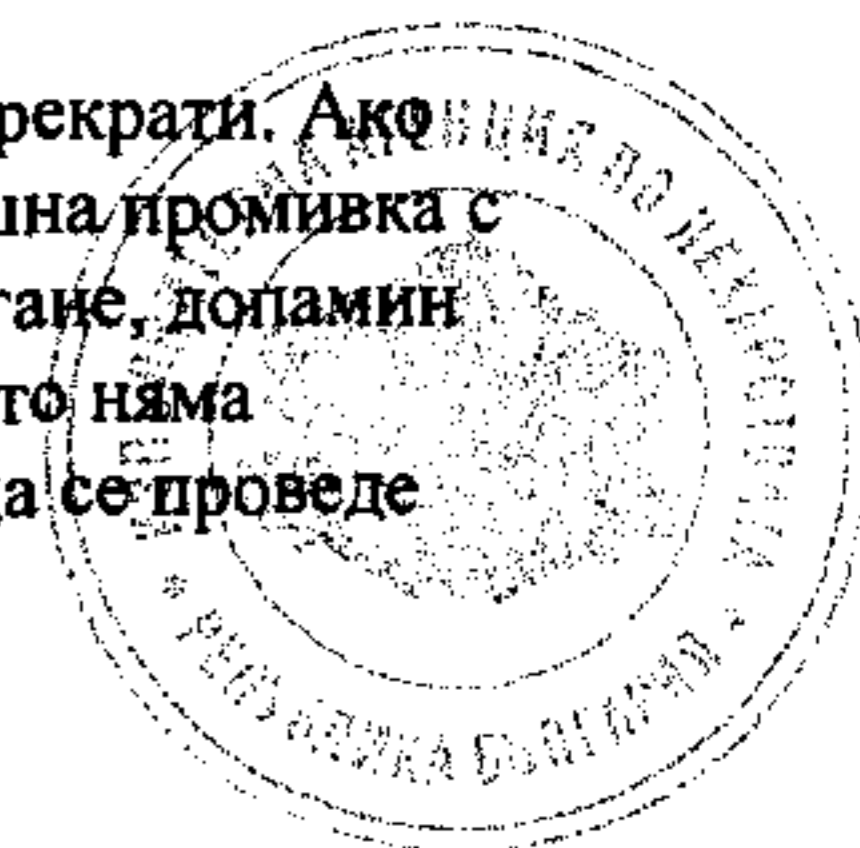
4.9 Предозиране

а) Симптоми на интоксикация

Острото предозиране може да доведе до по-изразени нежелани лекарствени реакции като тежка хипотония, тахикардия или брадикардия. В допълнение, пероралното приложение може да бъде последвано от стомашно-чревни нарушения и гадене.

б) Лечение на интоксикация

В случай на остро предозиране, лечението с Нимотоп S трябва незабавно да се прекрати. Ако веществото е прието перорално, спешните терапевтични мерки включват стомашна промивка с допълнителен прием на въглен. Ако има изразено понижаване на кръвното налягане, допамин или норепинефрин (норадреналин) е могат да се приложат интравенозно. Тъй като няма специфичен антидот последващото лечение на други нежелани реакции трябва да се проведе според най-изявените симптоми.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Церебрален терапевтичен агент, блоккер на калциевите канали

АТС код: C08C A06

Нимодипин е калциев антагонист, който принадлежи към класа на 1,4-дихидропиридините. Поради високата си липофилност, веществото лесно преминава през кръвно-мозъчната бариера. При изпитвания с животни, нимодипин се свързва с висок афинитет и специфичност с L-тип Ca^{2+} канали и по този начин потиска трансмембрания Ca^{2+} поток насочен навътре. Предполага се, че нимодипин подобрява стабилността и функционалната способност при патологични състояния, свързани с повишен приток на Ca^{2+} йони към нервните клетки (напр. мозъчна исхемия). Поради това, употребата на нимодипин значително намалява исхемичното неврологично увреждане при пациенти със субарахноидален кръвоизлив и смъртността е значително намалена от нимодипин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Активното вещество нимодипин се абсорбира напълно, когато се приема перорално. Непромененото активно вещество и неговите метаболити на първо преминаване могат да се открият в плазмата до 10-15 минути след поглъщане на таблетката. След многократно перорално приложение (3 x 30 mg дневно) пиковите плазмени концентрации (C_{max}) са 7,3–43,2 ng/ml при пациенти в напреднала възраст, като тези концентрации се постигат след 0,6–1,6 часа (t_{max}). При млади хора, след прием на еднократна доза от 30 mg или 60 mg са измерени средни пикови плазмени концентрации от 16 ± 8 ng/ml и 31 ± 12 ng/ml. Пиковата плазмена концентрация и площта под кривата (AUC) се повишават пропорционално на дозата до най-високата тествана доза (90 mg).

Непрекъснати инфузии от 0,03 mg/kg/h водят до средни плазмени концентрации в условия на устойчиво равновесие от 17,6 – 26,6 ng/ml. След интравенозни болусни инжекции, плазмените концентрации на нимодипин се понижават двуфазно с елиминационен полуживот съответно от 5-10 min и около 60 min. Обемът на разпределение (V_{ss} , според модела с два отдела) при интравенозно приложение е изчислен 0,9 – 1,6 l/kg телесно тегло. Общият (системен) клирънс е 0,6 -1,9 l/h/kg.

Свързване с протеини и разпределение

Нимодипин е свързан до 97-99% с плазмените протеини. Доказано е, че нимодипин преминава през плацентата при изпитвания с животни. Въпреки липсата на данни от проучвания при хора в това отношение, може да се предположи, че нимодипин ще премине и през човешката плацента. При изпитвания с плъхове се наблюдават значително по-високи концентрации на нимодипин и/или неговите метаболити в кърмата на женските индивиди отколкото в плазмата. При хора са установени сходни концентрации на нимодипин в кърмата и плазмата. След орално и интравенозно приложение нимодипин може да бъде открит в цереброспиналната течност в концентрации, съответстващи приблизително 0,5% от измерените плазмени концентрации. Те съответстват приблизително на свободната концентрация в плазмата.

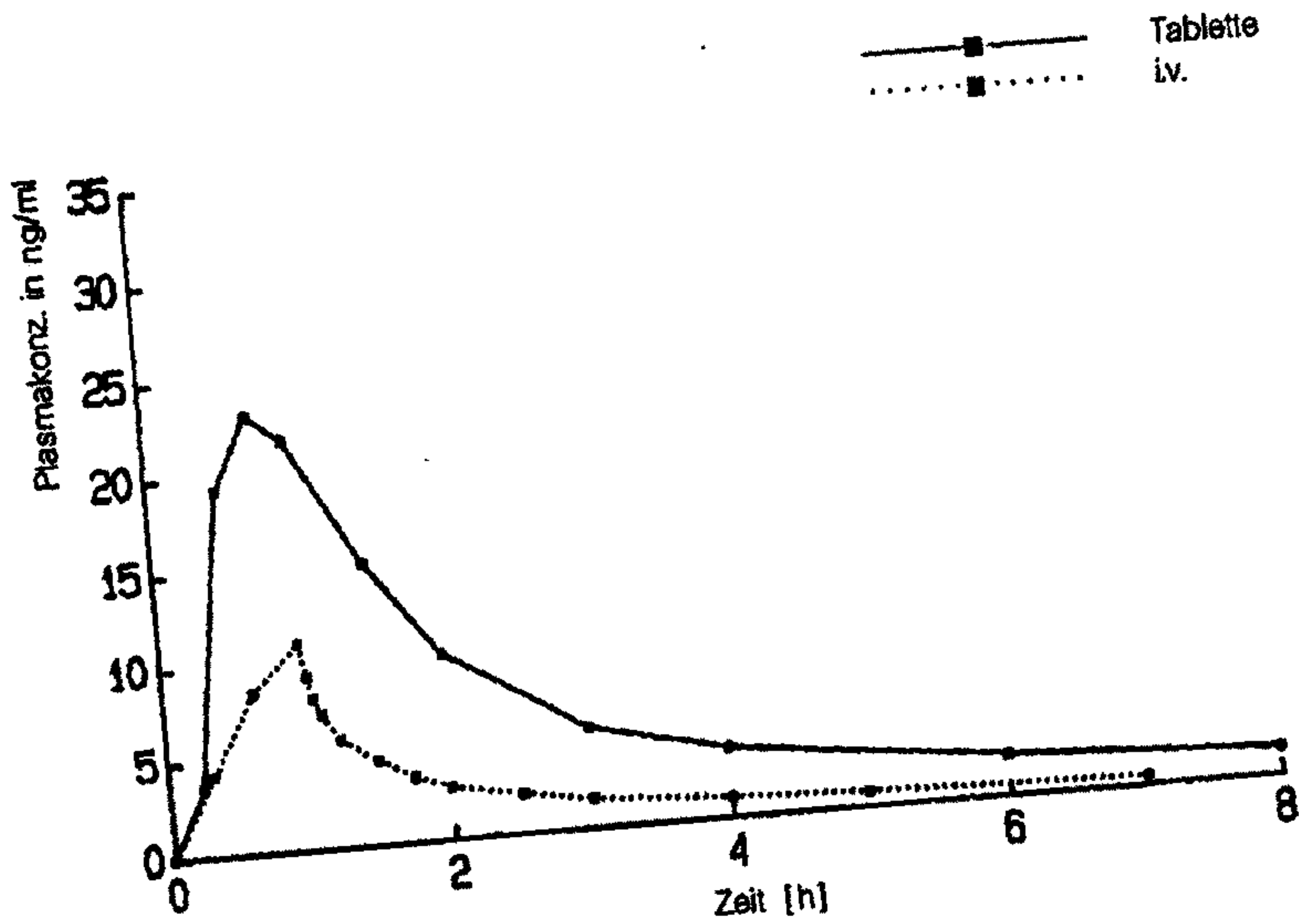
Метаболизъм, отделяне и екскреция

Нимодипин се отделя метаболитно чрез цитохром P450 3A4 система, главно чрез дехидрогениране на дихидропиридиновия пръстен и окислително естерно разграждане.

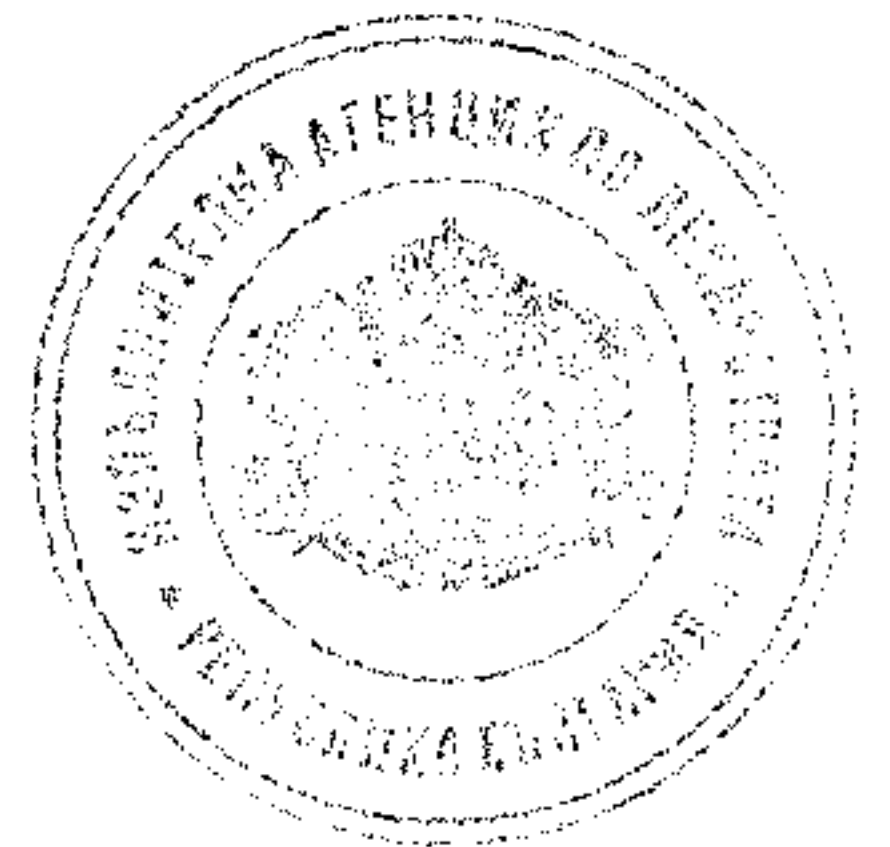


Следващи важни метаболитни етапи са окислителното естерното разграждане, хидроксилиране на 2- и 6-метилови групи и глюкурониране като конюгатна реакция. Трите първични метаболита в плазмата имат или само терапевтично незначителна остатъчна активност, или никаква такава.

Ефекти върху чернодробните ензими чрез индукция или инхибиране не са известни. При хора, приблизително 50% от метаболитите се екскретират през бъбреците, 30% от тях през жлъчката. Кинетиката на елиминиране е линейна. Елиминационният полуживот на нимодипин варира между 1,1-1,7 часа. Крайният елиминационен полуживот от 5-10 часа няма връзка с установяването на интервала на дозиране.



Плазмени концентрации в $\mu\text{g/ml}$
 Време [h]
 Таблетка
 i.v.



Средни плазмени концентрации на нимодипин след перорално приложение на 30 mg под формата на таблетка и след интравенозна инфузия на 0,015 mg/kg за 1 час (n=24, лица в напреднала възраст индивиди)

Бионаличност

Поради продължителния метаболизъм на първо преминаване (около 85-95%), абсолютната бионаличност е 5-15%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни от конвенционални проучвания за токсичност след еднократни и многократни дози, репродуктивна токсичност, генотоксичност и канцерогенен потенциал не показват какъвто и да е особен риск при хората.

При бременни плъхове, дози от 30 mg/kg/дневно и повече водят до забавен растеж и тегло. При дози от 100 mg/kg/дневно ембрионите умират. Не са докладвани тератогенни ефекти. При зайци не се наблюдава ембриотоксичност и тератогенност при дози до 10 mg/kg/дневно. В проучване на пери- и постнатална токсичност при плъхове, дози от 10 mg/kg/дневно и повече причиняват повишена смъртност и забавено физическо развитие. Тези данни не са потвърдени от други проведени проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Нимотоп S инфузионен разтвор:

Етанол 96%, макрогол 400, натриев цитрат дихидрат (0.1 g в 50 ml инфузионен разтвор, еквивалентен на 0.4 mmol Na; 0.5 g в 250 ml инфузионен разтвор, еквивалентен на 2 mmol Na), безводна лимонена киселина, вода за инжекции.

Нимотоп S филмирани таблетки

Микрокристална целулоза, царевично нишесте, повидон 25, кросповидон, магнезиев стеарат, хипродоксипропил метилцелулоза, макрогол 4000, титаниев (IV) оксид (E 171), железен оксид, жълт (E 172).

6.2 Несъвместимости

Нимотоп S инфузионен разтвор

Нимодипин, активното вещество на Нимотоп S, се абсорбира от поливинилхлорид (PVC).

Следователно Нимотоп S инфузионен разтвор може да се използва само с инфузионни помпи с инфузионни линии от полиетилен (PE).

Нимотоп S инфузионен разтвор не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или да се прибавя към инфузионни сакове или бутилки.

6.3 Срок на годност

Нимотоп S инфузионен разтвор

4 години

Нимотоп S филмирани таблетки:

5 години

6.4 Специални условия на съхранение



Нимотоп S инфузионен разтвор

Съхранявайте продукта в картонената опаковка.

За информация относно специалните условия за предпазване от светлина, вж. точка 4.4.

Нимотоп S инфузионен разтвор е прозрачен, жълтеникав разтвор. Флакони с мътно или с променено съдържание не трябва да се използват. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърля

Нимотоп S филмирани таблетки

Няма специални условия за съхранение на Нимотоп S филмирани таблетки.

6.5 Данни за опаковката

Нимотоп S инфузионен разтвор

Картонена опаковка с 50 ml флакон от кафяво стъкло (стъкло тип 2) с гумена запушалка, оцветена капачка с резба и инфузионна линия (PE)

Опаковки: 1 флакон и 1 инфузионна линия; 5 флакона и 5 инфузионни линии.

Нимотоп S филмирани таблетки

Картонена опаковка с блистери от PP/алуминиево фолио

Опаковки, съдържащи 30 и 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer Schering Pharma AG

13342 Berlin

Германия

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Нимотоп S инфузионен разтвор: П-1339/27.12.2007

Нимотоп S филмирани таблетки: П-1338/27.12.2007

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

Дата на първо разрешаване: 25.02.1985

Дата на последното подновяване: 27.12.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2009

