

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 20040102, 18 03 2009
Одобрено: 30 / 28.04.09

1-6242/

19. 11. 2009

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Forcid Solutab 875/125 mg dispersible tablets

Форсид Солутаб 875/125 mg диспергиращи се таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка диспергираща се таблетка съдържа съответно 875 mg амоксицилин като амоксицилин трихидрат и 125 mg клавуланова киселина като калиев клавуланат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Диспергиращи се таблетки.

Форсид Солутаб диспергиращи се таблетки са светло-кремали, продълговати с надпис фирмено лого и код 425.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на бактериални инфекции, причинени от Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми, резистентни към амоксицилин, поради бета-лактамазите, но чувствителни към комбинацията амоксицилин и клавуланова киселина (вж. точка 5.1).

Амоксицилин/клавуланова киселина 875/125 mg диспергиращи се таблетки са подходящи за лечение на:

- Инфекции на горните дихателни пътища (напр. остър отит на средно ухо; остър синусит)
- Инфекции на долните дихателни пътища, специално на остри екзацербации на хроничен бронхит и пневмония, придобита в обществото
- Инфекции на бъбреците (напр. пиелонефрит) и инфекции на долните пикочо-полови пътища (напр. цистит, с изключение на простатит)
- Инфекции на кожата и меките тъкани

Преди да се предприше Форсид Солутаб трябва да се провери наличната достъпна информация за предотвратяване на локална резистентност и указанията за употреба на антибиотици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката на Форсид Солутаб 875/125 mg зависи от възрастта, теглото и бъбречната функция на всеки пациент, от тежестта и мястото на инфекцията и от предполагаемите или доказаните причинители на инфекцията. По принцип телесното тегло на пациента е определящият фактор за дозата, дори и в определени случаи тя да не е в съответствие с посочената възраст.



Продължителност на лечението

По правило Форсид Солутаб се прилага още 3-4 дни след подобряване на клиничните симптоми. За да се предотвратят късните усложнения (напр. ревматична треска , гломерулонефрит), при инфекции с бета-хемолитични стрептококи е показано лечение в продължение на най-малко 10 дни. Все пак Форсид Солутаб не трябва да се употребява повече от 14 дни без проследяване на чернодробната функция на пациента.

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години (с телесно тегло над 40 kg):

Обичайната доза е 875/125 mg 2 пъти дневно. Всяка доза трябва да се приема през равни интервали от време, оптимално на всеки 12 часа.

При тежки хронични или рецидивиращи инфекции Форсид Солутаб 875/125 mg диспергиращи се таблетки се прилага 3 пъти дневно на всеки 8 часа.

Пациенти в старческа възраст:

Дозировката е като при възрастни.

Пациенти с бъбречни увреждания:

При пациенти с бъбречна недостатъчност елиминирането на клавулановата киселина и амоксицилин чрез бъбреците е забавено. Форсид Солутаб 875/125 mg диспергиращи се таблетки трябва да се прилага само при пациенти със скорост на гломерулната филтрация >30 ml/min. В този случай не се налага адаптиране на дозата.

Пациенти с чернодробни увреждания:

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага с внимание при пациенти с чернодробни увреждания. Чернодробната функция трябва редовно да се проследява. Все още няма достатъчно данни, въз основа на които да се предложи специална препоръка за дозиране.

Начин на приложение

За да се предотвратят възможните нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, Форсид Солутаб трябва да се приема в началото на храненето. Форсид Солутаб диспергиращи се таблетки могат да се поглъщат цели с чаша вода или да се разтворят в половин чаша вода (най-малко 30 ml) и да се разбъркат добре преди да се изпият.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към амоксицилин, клавуланова киселина или към някое от помощните вещества.
- Свръхчувствителност към други бета-лактамни антибиотици като пеницилини и цефалоспорини.
- Анамнестични данни за жълтеница или чернодробни нарушения, свързани с употребата на амоксицилин и клавуланова киселина.
- При пациенти с лимфатична левкемия и инфекциозна мононуклеоза (жлезна треска) рискът от поява на екзантеми е по-висок. При тези заболявания комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина не трябва да се прилага при съпътстващи бактериални инфекции.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Съобщава се за тежки и понякога фатални случаи на свръхчувствителност (анафилактични реакции) при пациенти, лекувани с пеницилини. Тези реакции са по-чести при пациенти с анамнестични данни за свръхчувствителност. В такъв случай приемът на Форсид Солутаб трябва незабавно да се прекрати и да се замени с друга подходяща терапия.

Може да се наложи лечение на симптомите на анафилактичната реакция – незабавно да се въведе епинефрин, интравенозно да се приложат стероиди и да се лекува дихателната недостатъчност.

Форсид Солутаб трябва да се използва с внимание при пациенти с тежки алергии или астма поради по-голямата вероятност за алергичен отговор.

Съществува кръстосана свръхчувствителност и кръстосана резистентност между пеницилини и цефалоспорини.

Както и при употреба на други антибиотици с широк спектър, може да възникнат суперинфекции, особено при пациенти с хронични заболявания и/или нарушен имунен отговор. Наблюдавани са кожно-лигавични кандидози. При поява на суперинфекции лечението с продукта трябва да се прекрати и/или да се замени с друга подходяща терапия.

Пациенти с тежки гастроинтестинални смущения с повръщане и/или диария не трябва да се лекуват с Форсид Солутаб, тъй като не може да бъде гарантирана адекватна резорбция. Диарията може да намали резорбцията на другите лекарства и негативно да повлияе ефектите им.

При тежка и продължителна диария трябва да се има предвид възможността за поява на псевдомембранозен колит и докато не се отхвърли, лечението трябва да се прекрати и да се предприемат съответни мерки. В случай на хеморагичен колит също трябва да се приложат необходимите мерки. Противопоказани са средствата, намаляващи перисталтиката.

При пациенти с нарушена чернодробна функция комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прилага внимателно. Това е от особена важност за пациенти в старческа възраст и деца, при които чернодробната функция може да е намалена. Необходимо е внимание при лечение на възрастни пациенти (60 години и повече). При продължително лечение на такива пациенти е показано използване на чернодробни функционални тестове. Показателите на чернодробната функция трябва да се проследяват редовно по време на и няколко седмици след лечението. В случай на повишаването им по време на лечение, то трябва да се преустанови.

Форсид Солутаб 875/125 не се препоръчва при пациенти с гломерулна филтрация ≤ 30 ml/min.

Пациенти с намалено отделяне на урина много рядко имат кристалурия, обикновено при парентерално лечение. При високи дози амоксицилин трябва да се обърне внимание на адекватни хидратиране и диуреза за да се предотврати кристалурия.

При продължително лечение трябва редовно да се проследява бъбречната и чернодробна функция, както и хематологичните показатели.

Амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се използва с внимание при пациенти, които се лекуват с антикоагуланти, тъй като в редки случаи е наблюдавано удължаване на протромбиновото време.

Поради високата концентрация на амоксицилин в урината може да се получи преципитиране на амоксицилин в катетрите, поради което катетрите трябва да се проверяват през редовни интервали.

Форсираната диуреза води до увеличено елиминиране на амоксицилин и намаление на серумните му концентрации.



Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина по време на бременността се свързва с повишен риск от некрозиращ ентероколит при новороденото. (вж. точка 4.6).

Лечението с амоксицилин/клавуланова киселина трябва да се прекрати при поява на гърч.

Форсид Солутаб съдържа 0,64 mmol (25 mg) калий в 1 таблетка. Количество калий, по-високо от 1 mmol дневно трябва да бъде взето под внимание при пациенти с намалена бъбречна функция или при пациенти с контролирана калиева диета.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други антибиотици или химиотерапевтици

Амоксицилин/клавуланова киселина не трябва да се приема заедно с бактериостатици/химиотерапевтици/антибиотици (като тетрациклини, макролиди, сулфонамиди или хлорамфеникол), поради антагонистичния ефект, наблюдаван *in vitro*.

Дисулфирам

Амоксицилин/клавуланова киселина не трябва да се използва едновременно с дисулфирам.

Пробенцид, фенилбутазон, оксифенбутазон

Много лекарствени продукти инхибират секрецията на амоксицилин в тубулите. Едновременната употреба на пробенецид, фенилбутазон, оксифенбутазон (и в по-малка степен ацетилсалицилова киселина, индометацин и сулфинпиразон) предизвиква увеличение на концентрацията и удължено време на полуелиминиране на амоксицилин в серума и жлъчката поради инхибиране на елиминирането чрез бъбреците. Не се засяга обаче елиминирането на клавулановата киселина.

Алопуринол

Едновременното приложение на алопуринол по време на лечение с амоксицилин/клавуланова киселина може да увеличи честотата на поява на кожни алергични реакции (екзантема).

Сулфасалазин

Аминопеницилините биха могли да намалят плазмената концентрация на сулфасалазин.

Метотрексат

Има съобщения, че взаимодействието между амоксицилин и метотрексат може да увеличи токсичността на метотрексата. Серумните концентрации на метотрексат трябва редовно да бъдат проследявани при пациенти, на които се прилага амоксицилин. Амоксицилин понижава бъбречния клирънс на метотрексат може би чрез конкуритивно потискане на тубулната секреция.

Дигоксин

При едновременна употреба на дигоксин и амоксицилин/клавуланова киселина се съобщава за повишени серумни концентрации на дигоксин.

Антикоагуланти

Възможността от кръвотечения може да се увеличи при едновременна употреба на амоксицилин/клавуланова киселина и антикоагуланти от кумариновия клас (вж. точка 4.4).

Хормонални контрацептиви

В редки случаи амоксицилин може да намали ефикасността на хормоналните контрацептиви. Трябва да се вземат съпътстващи нехормонални контрацептивни мерки.



Влияние върху резултати от диагностични тестове

При неензимни методи за определяне на захар в урината може да се получат фалшиво положителни резултати. По същия начин се повлиява и тестът за уробилиноген.

При бременни жени, лекувани с ампицилин е наблюдавано преходно намаляване на естриол и дериватите му в урината. Този ефект е възможен и при амоксицилин/клавуланова киселина.

Лечение с бета-лактамни антибиотици може да доведе до фалшиво позитивиране на Platelia Aspergillus EIA тест (Bio Rad Laboratories). Тестът трябва да бъде интерпретиран с внимание при пациенти, лекувани с бета-лактамни антибиотици.

4.6 Бременност и кърмене

При употреба от бременни не са наблюдавани нежелани ефекти на амоксицилин/клавуланова киселина върху плода или новороденото.

Все пак, в едно изследване на жени с преждевременна руптура на амниона се съобщава, че профилактичното лечение с амоксицилин/клавуланова киселина може да бъде свързано с увеличен риск от некротичен ентероколит при новородените.

Като предпазна мярка, Форсид Солутаб може да се използва по време на бременност само след лекарска преценка на съотношението полза/риск. Форсид Солутаб трябва да се избягва в първия триместър на бременността.

Двете активни вещества достигат до ембриона/плода през плацентата и се екскретират в кърмата. (Нищо не е известно за ефекта на клавулановата киселина върху кърмачето). Поради това при кърмачето може да се появи диария и гъбична инфекция, така че кърменето трябва да се прекрати. Трябва да се има предвид и възможността за сенсibiliзиране.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Амоксицилин/клавуланова киселина има незначително или слабо влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Амоксицилин/клавуланова киселина може понякога да се асоциира с нежелани реакции като обърканост, рядко замаяване и още по рядко конвулсии, които могат да влошат способността за шофиране или работа с машини и/или безопасността на труда (вж. точка 4.8).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Инфекции и инфестации

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Продължителността и повторната употреба на Форсид Солутаб може да предизвика суперинфекции и образуване на колонии от резистентни микроорганизми, включително и дрожди.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Асептичен менингит

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Тромбоцитопения, хемолитична анемия.

Много редки ($< 1/10\ 000$)



Наблюдавани са промени в кръвната картина под форма на левкопения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, панцитопения, анемия или миелосупресия и удължаване на времето на кръвене и протромбиновото време. Тези прояви са обратими след прекратяване на лечението.

Нарушения на имунната система

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Съобщава се за редки случаи на анафилактичен шок.

Наблюдавани са и тежки алергични реакции в резултат от сенсibiliзирането към б-аминопеницилиновата група, еозинофилия, ангионевротичен едем (едем на Квинке), едем на ларинкса, серумна болест, хемолитична анемия, алергичен васкулит или интерстициален нефрит.

Възможно е да съществува антигенна връзка между дерматофити и пеницилин, така че пациентите с микотични реакции подобни на тези, наблюдавани след повторен контакт, не могат да бъдат изключени дори и след първа употреба на пеницилин.

Нарушения на нервната система

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Замайване, главоболие и гърчове (при нарушена бъбречна функция или при прием на високи дози).

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Хиперактивност, безпокойство, безсъние, обърканост, агресия и гърчове.

Съдови нарушения

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Васкулит.

Стомашно-чревни нарушения

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

След приема на Форсид Солутаб може да се появят стомашно-чревни смущения под формата на болка в стомаха, гадене (по-често при по-високи дози), повръщане, метеоризъм, кашави изпражнения или диария. Те обикновено са леки и бързо отзвучават веднага след спиране на лечението. Поносимостта се подобрява чрез прием на Форсид Солутаб диспергиращи се таблетки непосредствено преди хранене.

Възможни са и сухота в устата и дизгезия.

При тежка персистираща диария по време на лечението или в първите седмици след това трябва да се има предвид псевдомембранозен колит (в повечето случаи предизвикан от *Clostridium difficile*).

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Диспепсия.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Чревна кандидоза, хеморагичен колит и промяна в цвета на зъбите.

Хепато-билиарни нарушения

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Умерено повишени концентрации на чернодробните ензими.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

В редки случаи са наблюдавани хепатит и преходна чернодробна и холестатична жълтеница. Симптоми/признаци на смущения на чернодробната функция може да се появят по време на



лечението с Форсид Солутаб диспергиращи се таблетки или веднага след това, но в някои случаи се наблюдават и няколко седмици след прекратяване на лечението (вж. точка 4.4). Рискът от чернодробни реакции се увеличава при продължителност на лечението повече от 14 дни. По правило те са обратими.

В извънредно редки случаи ($< 1/10000$) се съобщава за летален изход, който почти винаги е свързан с тежки първични заболявания или едновременно приложение на други лекарствени продукти.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Възможни са кожни реакции – екзантеми и пруритус. Типичен морбилиформен екзантем се появява няколко дни (5 до 11) след започване на лечението.

Незабавната уртикария говори за алергия към пеницилин и лечението трябва да се прекрати и да се предприемат подходящи лечебни мерки. Относно бъдеща употреба на бета-лактамни антибиотици трябва да се потърси лекарски съвет.

Честотата на поява на екзантеми е по-висока при пациенти с инфекциозна моноклеоза и с лимфатична левкемия.

Може да се появят екзантеми особено около устата.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Булозни или ексфолиативни кожни реакции (напр. мултиформена ексудативна еритема, синдром на Steven-Johnson, токсична епидермална некролиза).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Вагинален сърбеж, болезненост и течение.

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Интерстициален нефрит.

Много редки ($< 1/10\ 000$)

Кристалурия

4.9 Предозиране

Симптоми на интоксикация

Симптомите на предозиране до голяма степен отговарят на профила на нежеланите реакции (вж. точка 4.8).

Предозирането може да предизвика появата на стомашно-чревни симптоми – гадене, повръщане и диария с възможно нарушение на електролитния и водния баланс. Може да се появят гърчове. Възможно е и помрачаване на съзнанието, мускулни фасцикулации, миоклонични конвулсии, кома, хемолитични реакции, бъбречна недостатъчност и ацидоза. При извънредни обстоятелства може да възникне шок за 20 до 40 минути.

Лечение на интоксикацията

Няма специален антидот при предозиране.



Лечението е симптоматично при поддържане на водния и електролитния баланс. Прилагане на активен въглен и/или стомашна промивка е от полза само при поглъщане на много високи дози (>250 mg/kg). В случай на тежка бъбречна недостатъчност амоксицилин/ клавуланова киселина трябва да се елиминире чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

АТС Класификация

АТС код: J01CR02

Фармакотерапевтична група – бета-лактамни антибактериални продукти; комбинация от пеницилин и инхибитор на бета-лактамазата.

Механизъм на действие

Амоксицилин е бактерициден полусинтетичен аминокбензилов пеницилин от групата на широкоспектърните антибиотици. Той инхибира омрежването на структурите в клетъчната стена като се свързва с транспептидазата. Получената нестабилност чрез лизиране води до загиване на клетката. Клавулановата киселина инхибира бета-лактамазата и разширява спектъра на амоксицилин, като се прибавят още микроорганизми, включително много, резистентни към други бета-лактамни антибиотици.

Клавулановата киселина е натурален продукт на *Streptomyces clavuligerus*, структурата и е подобна на пеницилиновото ядро. Сама по себе си тя е със слабо антибактериално действие. Клавулановата киселина е бета-лактамно съединение, структурно свързано с амоксицилин и други пеницилини, като задържа amidната връзка на бета-лактамната група на сродното съединение.

Главното свойство на клавулановата киселина е ензимното инхибиране, предпазващо амоксицилин от разграждане от повечето съществуващи бета-лактамази от стафилококи и повечето кодирани чрез плазмиди бета-лактамази от Грам-отрицателни бактерии.

Пределни концентрации

MIC /минимални инхибиторни концентрации според NCCLS/ за някои важни патогени на комбинацията амоксицилин/клавуланова киселина се класифицират като чувствителни, междинно чувствителни и резистентни.

	Чувствителни	Междинно чувствителни	Резистентни
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 8/4 µg/ml	16/8 µg/ml	≥32/16 µg/ml
<i>Staphylococcus species</i>	< 4/2 µg/ml		≥8/4 µg/ml
<i>Haemophilus species</i>	< 4/2 µg/ml		≥8/4 µg/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	< 2/1 µg/ml	4/2 µg/ml	≥2/1 µg/ml

Преобладаването на резистентността може да варира в различните географски области и за някои организми е необходима местна информация, особено при тежки инфекции. Необходимо е да се потърси консултация със специалист, ако поради преобладаваща местна резистентност ползата от продукта при лечение на някои видове инфекции е под въпрос.



Микроорганизмите, класифицирани като междинно чувствителни или резистентни, в клиничната практика могат да се окажат чувствителни в зависимост от локализацията на инфекцията. Таблицата по-долу дава само указания за вероятността дадени микроорганизми да са чувствителни или нечувствителни към амоксицилин/клавуланова киселина.

Микроорганизми	Резистентности, преобладаващи в Европа ¹
Обичайно чувствителни	
<u>Аеробни Грам-положителни</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> /methicillin-S/ <i>Staphylococcus epidermidis</i> /methicillin-S/ <i>Streptococcus pyogenes</i> ¹	< 1 %
<u>Аеробни Грам-отрицателни</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> ¹ <i>Proteus mirabilis</i>	< 1 % 0 % 2,7-3,6 % ²
<u>Анаероби</u> <i>Bacteroides fragilis</i>	
Междинно чувствителни	
<u>Аеробни Грам-положителни</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ^{1,2}	
<u>Аеробни Грам-отрицателни</u> <i>Escherichia coli</i> ¹ <i>Klebsiella pneumoniae</i> ¹ <i>Proteus vulgaris</i>	0-16,7 % 0-9,1 %
Резистентни	
<u>Аеробни Грам-положителни</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-R) <i>Staphylococcus epidermidis</i> (methicillin-R)	до 79 %
<u>Аеробни Грам-отрицателни</u> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	82 % 94.3 %
<u>Други</u> <i>Chlamydia species</i> <i>Chlamydomonas species</i> <i>Mycoplasma species</i> <i>Rickettsia species</i>	

1/. ефективността е доказана в клинични проучвания.

2/. установен е висок процент резистентност в една или повече страни от Европейския съюз



Резистентност

Резистентност към амоксицилин може се появява като резултат от производство на бета-лактамази и/или модифицирани пеницилин-свързващи протеини (PBPs).

Може да се появи кръстосана резистентност, особено към други бета-лактамни антибиотици и макролиди, в зависимост от типа на механизма на резистентност на патогена.

5.2 Фармакокинетични свойства

След еднократен перорален прием на Форсид Солутаб 875/125 mg се достигат максимални плазмени концентрации на амоксицилин около 12 µg/ml (C_{max}) след около 1,5 h (t_{max}), а максимални плазмени концентрации на клавуланова киселина около 3 µg/ml се достигат след около 1 час. Повърхностите под кривата на времето спрямо кривата на концентрация (AUC) на амоксицилин и клавуланова киселина са около 33 и съответно 6 µg/h/l. Приблизително 70 до 90% от перорално приетата доза амоксицилин се резорбира системно. Абсолютната перорална бионаличност на клавуланова киселина варира в порядък от 31 до 99%.

Свързването на амоксицилин и клавуланова киселина с плазмените протеини е 17-20% и 22% съответно.

Средният тотален клирънс на двете активни вещества варира около 25 l/h, а средното време на полуелиминирание ($t_{1/2}$) на двете е съответно 1,1 и 0,9 h. Чрез урината се елиминира 60-80% непроменен амоксицилин и 30-50% интактна клавуланова киселина за 6 часа.

Въпреки че голяма част от амоксицилин се екскретира в непроменен вид, може да се извърши хидролиза на бета-лактамния пръстен и да се получат главните метаболити пеницилинова и пенамалдова киселина, които също се екскретират в урината. Клавулановата киселина се метаболизира до голяма степен чрез хидролиза и последващо декарбоксилиране.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни от проведените конвенционални проучвания за безопасност, фармакология, токсичност на повтарящи се дози, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност не показват специален риск за хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза

Кросповидон

Магнезиев стеарат

Ванилин

Мандаринова есенция (мандаринова есенция, малтодекстрин, глицеролов триацетат)

Лимонена есенция (лимонена есенция, малтодекстрин, E306 (токофероли))

Захарин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.



6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Форсид Солутаб диспергиращи се таблетки са опаковани в блистери от двойно алуминиево фолио (PA/Alu/PVC/Alu) в картонени кутии по 10, 14 или 20 броя диспергиращи се таблетки. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Всеки неупотребен продукт или остатъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Astellas Pharma Europe B.V.
Elisabethhof 19
2353 EW Leiderdorp
Холандия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-8673

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

08.03.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

м.ноември 2007 г.

