

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ACC 600 mg αναβράζον δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει 600 mg ακετυλοκυστεΐνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κάθε αναβράζον δισκίο περιέχει έως και 40 mg σορβιτόλης, 70 mg άνυδρης λακτόζης και 6,0 mmol (139 mg) νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αναβράζον δισκίο

Λευκό, στρογγυλό δισκίο, με εγκοπή στη μία πλευρά, λείο επιφάνεια, με άρωμα βατόμουρου. Το αναβράζον δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βλεννολυτική θεραπεία για οξείες και χρόνιες βρογχοπνευμονικές παθήσεις συνοδευόμενες από διαταραχή σχηματισμού και μεταφοράς βλεννωδών εκκρίσεων σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 14 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Εάν δεν έχει συνταγογραφηθεί διαφορετικά, η ακόλουθη δοσολογία συνιστάται για το ACC:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας από 14 ετών και άνω

½ αναβράζον δισκίο δύο φορές την ημέρα ή 1 αναβράζον δισκίο μία φορά την ημέρα (ισοδύναμο με 600 mg ακετυλοκυστεΐνης την ημέρα)

Τρόπος χορήγησης

Τα αναβράζοντα δισκία λαμβάνονται διαλυμένα σε ένα ποτήρι νερό μετά τα γεύματα.

Διάρκεια χρήσης

Το ACC δε θα πρέπει να λαμβάνεται για περισσότερες από 4-5 ημέρες χωρίς ιατρική συμβουλή.

4.3 Αντενδείξεις

- υπερευαίσθησία στην ακετυλοκυστεΐνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1

Λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε δραστική ουσία, το ACC δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 14 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί εμφάνιση σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson και το σύνδρομο Lyell σε χρονική συσχέτιση με τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης. Αν εμφανιστούν νέες αλλαγές στο δέρμα και στους βλεννογόνους, θα πρέπει να ζητηθεί ιατρική συμβουλή χωρίς καθυστέρηση και να σταματήσει η χορήγηση της ακετυλοκυστεΐνης (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

Σχηματισμός σπηλαιού κατά τη χρήση σε ασθενείς με βρογχικό άσθμα και σε ασθενείς με ιστορικό έλκους.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς με δυσανεξία στην ισταμίνη. Η μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία θα πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς η ακετυλοκυστεΐνη επηρεάζει τον μεταβολισμό της ισταμίνης και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα δυσανεξίας (π.χ. κεφαλαλγία, αγγειοκινητική ρινίτιδα, κνησμός).

Η χρήση της ακετυλοκυστεΐνης, ιδιαίτερα κατά τα πρώιμα στάδια θεραπείας, μπορεί να οδηγήσει σε ρευστοποίηση και κατά συνέπεια σε αύξηση του όγκου των βρογχικών εκκρίσεων. Σε ασθενείς που αδυνατούν να απομακρύνουν τις εκκρίσεις, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα (όπως παροχέτευση σε ειδική στάση και αναρρόφηση).

Το ACC περιέχει σορβιτόλη, λακτόζη και νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μέχρι 40 mg σορβιτόλης σε κάθε αναβράζον δισκίο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 70 mg λακτόζης ανά αναβράζον δισκίο. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει 6,0 mmol (139 mg) νατρίου ανά αναβράζον δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 7% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης των 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

Η συνδυασμένη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης με αντιβιοτικά μπορεί να προκαλέσει σοβαρή εκκριτική συμφόρηση λόγω μειωμένου αντανακλαστικού του βήχα. Γι' αυτόν τον λόγο απαιτείται ιδιαίτερα προσεκτική διάγνωση γι' αυτήν τη συνδυασμένη θεραπεία.

Αντιβιοτικά

Μέχρι σήμερα οι αναφορές απενεργοποίησης αντιβιοτικών (τετρακυκλινών, αμινογλυκοσιδών, πενικιλινών) λόγω της ακετυλοκυστεΐνης προέκυψαν αποκλειστικά από πειράματα *in vitro* όπου οι σχετικές ουσίες είχαν αναμιχθεί άμεσα. Παρόλα αυτά για λόγους ασφάλειας, τα αντιβιοτικά από το στόμα θα πρέπει να λαμβάνονται χωριστά και αφού μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών. Αυτό δεν ισχύει για την κεφιζίμη και τη λορακαρμυφέη.

Ενεργός άνθρακας σε υψηλές δόσεις

Η χρήση ενεργού άνθρακα μπορεί να περιορίσει τη δράση της ακετυλοκυστεΐνης.

Ακετυλοκυστεΐνη/τρινιτρική γλυκερίνη

Η συγχορήγηση ακετυλοκυστεΐνης μπορεί να οδηγήσει σε ενίσχυση της αγγειοδιασταλτικής και αντιαιμοπεταλιακής δράσης της τρινιτρικής γλυκερίνης (νιτρογλυκερίνης).

Αν θεωρηθεί αναγκαία η ταυτόχρονη θεραπεία με νιτρογλυκερίνη και ακετυλοκυστεΐνη, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για τυχόν υπόταση, που θα μπορούσε να είναι σοβαρή και να εμφανιστεί με συμπτώματα κεφαλαλγίας.

Μεταβολές στον προσδιορισμό εργαστηριακών παραμέτρων

- Η ακετυλοκυστεΐνη μπορεί να επηρεάσει τη χρωματομετρική ανάλυση των σαλικυλικών.
- Σε εξετάσεις ούρων, η ακετυλοκυστεΐνη μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό των κετονικών σωμάτων.

Δεν συνιστάται η διαλυτοποίηση των σκευασμάτων ακετυλοκυστεΐνης μαζί με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της ακετυλοκυστεΐνης στη γονιμότητα του ανθρώπου. Σε μελέτες σε ζώα δεν παρατηρήθηκαν επιβλαβείς επιδράσεις στη γονιμότητα για σχετικές με τη θεραπεία δόσεις ακετυλοκυστεΐνης (βλέπε παράγραφο 5.3).

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται επαρκή κλινικά δεδομένα από τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Όποτε είναι δυνατόν, η χρήση κατά την εγκυμοσύνη θα πρέπει να αποφεύγεται και να γίνεται μόνο μετά από αυστηρή αξιολόγηση του λόγου οφέλους-κινδύνου.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της ακετυλοκυστεΐνης ή των μεταβολιτών της στο μητρικό γάλα. Ο κίνδυνος στο θηλάζον βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η χρήση κατά τη γαλουχία πρέπει να γίνεται μόνο μετά από αυστηρή αξιολόγηση του λόγου οφέλους-κινδύνου.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ακετυλοκυστεΐνη δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις εξής πληροφορίες σχετικά με τη συχνότητα εμφάνισής τους:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες			
	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας		Αναφυλακτική καταπληξία, Αναφυλακτικές/ αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία			
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Εμβοές			
Καρδιακές διαταραχές	Ταχυκαρδία			
Αγγειακές διαταραχές			Αιμορραγία	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		Βρογχόσπασμος, δύσπνοια		
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Έμετος, διάρροια, στοματίτιδα, κοιλιακό άλγος, ναυτία	Δυσπεψία		
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση, εξάνθημα, αγγειοοίδημα, κνησμός, εξάνθημα			
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πυρετός			Οίδημα προσώπου
Παρακλινικές εξετάσεις	Υπόταση			

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση, σε χρονική συσχέτιση με τη χρήση ακετυλοκυστεΐνης. Στα περισσότερα από αυτά τα αναφερθέντα περιστατικά, τουλάχιστον ένα επιπλέον φαρμακευτικό προϊόν, που θα μπορούσε ενδεχομένως να έχει ενισχύσει τις περιγραφείσες βλεννογονοδερματικές επιδράσεις, είχε χορηγηθεί ταυτόχρονα.

Εάν αναπτυχθούν βλάβες του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να αναζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και να διακοπεί η χρήση της ακετυλοκυστεΐνης.

Επιπλέον, έχει αναφερθεί πολύ σπάνια εμφάνιση αιμορραγιών σε συσχέτιση με τη χορήγηση ακετυλοκυστεΐνης, εν μέρει με αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Η μείωση της συσσώρευσης των αιμοπεταλίων παρουσία ακετυλοκυστεΐνης έχει επιβεβαιωθεί σε διάφορες μελέτες. Μέχρι σήμερα, η κλινική σημασία της δεν έχει ακόμα διευκρινιστεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: 213 2040380/337
Φαξ: 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Μέχρι σήμερα δεν έχουν παρατηρηθεί περιστατικά τοξικής υπερδοσολογίας σχετιζόμενα με τις φαρμακοτεχνικές μορφές της ακετυλοκυστεΐνης που λαμβάνονται από το στόμα. Εθελοντές έλαβαν δόση των 11,6 g ακετυλοκυστεΐνης/ημέρα επί 3 μήνες χωρίς να παρατηρηθούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Δόσεις ακετυλοκυστεΐνης έως 500 mg/kg ΣΒ από το στόμα έγιναν καλά ανεκτές χωρίς συμπτώματα δηλητηρίασης.

α) Συμπτώματα δηλητηρίασης

Οι υπερβολικές δόσεις μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα γαστρεντερικά συμπτώματα όπως ναυτία, έμετο και διάρροια. Τα βρέφη διατρέχουν κίνδυνο υπερεκκρίσεων.

β) Θεραπευτικά μέτρα σε περίπτωση υπερδοσολογίας

Εφόσον είναι αναγκαία, σύμφωνα με τα συμπτώματα.

Έχει αποκτηθεί εμπειρία από τη θεραπεία ατόμων με δηλητηρίαση από παρακεταμόλη, στα οποία χορηγήθηκαν ενδοφλεβίως μέγιστες ημερήσιες δόσεις έως και 30 g ακετυλοκυστεΐνης. Η ενδοφλέβια χορήγηση εξαιρετικά υψηλών συγκεντρώσεων ακετυλοκυστεΐνης οδήγησε σε «αναφυλακτοειδείς» αντιδράσεις εν μέρει μη αντιστρεπτές, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ταχείας χορήγησης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σκευάσματα για τον βήχα και το κρύωμα, Βλεννολυτικά
Κωδικός ATC: R05C B01

Η ακετυλοκυστεΐνη είναι παράγωγο του αμινοξέος κυστεΐνη. Η αποτελεσματικότητα της ακετυλοκυστεΐνης οφείλεται στη βλεννολυτική και βλεννοκινητική δράση της στην περιοχή του αναπνευστικού συστήματος. Συζητείται η υπόθεση ότι διασπά τους δισουλφιδικούς δεσμούς που συνδέουν μεταξύ τους τις αλύσους των βλεννοπολυσακχαριτών και ότι προκαλεί αποπολυμερισμό των αλύσων του DNA (στην πυώδη βλέννα). Λόγω αυτών των μηχανισμών, το ιξώδες της βλέννας θα πρέπει να μειώνεται.

Ένας εναλλακτικός μηχανισμός της ακετυλοκυστεΐνης υποτίθεται ότι βασίζεται στην ικανότητα της αντιδρώσας SH ομάδας να δεσμεύει χημικές ρίζες και με αυτό τον τρόπο να αποτοξινώνει τον οργανισμό από αυτές.

Επιπλέον, η ακετυλοκυστεΐνη συμβάλλει στην αύξηση της σύνθεσης της γλουταθειόνης που είναι σημαντική για την αποτοξίνωση από δηλητηριώδεις ουσίες. Αυτό εξηγεί τη δράση της ως αντιδότου στη δηλητηρίαση από παρακεταμόλη.

Σε ασθενείς με χρόνια βρογχίτιδα/βλεννογλοιοειδίωση (κυστική ίνωση), έχει αναφερθεί προστατευτική επίδραση στη συχνότητα και τη σοβαρότητα παροξύνσεων προκαλούμενων από βακτήρια, όταν η ακετυλοκυστεΐνη χορηγείται προφυλακτικά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά τη χορήγησή της από το στόμα, η ακετυλοκυστεΐνη απορροφάται γρήγορα και σχεδόν ολοκληρωτικά και μεταβολίζεται στο ήπαρ σε κυστεΐνη, τον φαρμακολογικά ενεργό μεταβολίτη της, καθώς και σε διακετυλοκυστίνη, κυστίνη και άλλα μεικτά δισουλφίδια.

Κατανομή

Λόγω του έντονου φαινομένου πρώτης διόδου, η βιοδιαθεσιμότητα της ακετυλοκυστεΐνης όταν χορηγείται από το στόμα είναι πολύ χαμηλή (περίπου 10%). Στον άνθρωπο, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 1-3 ώρες, με τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα του κύριου μεταβολίτη, της κυστεΐνης, να ανέρχεται περίπου σε 2 μmol/l. Προσδιορίστηκε ότι η πρόσδεση της ακετυλοκυστεΐνης στις πρωτεΐνες είναι περίπου 50%.

Βιομετασχηματισμός

Η ακετυλοκυστεΐνη και οι μεταβολίτες της απαντώνται σε τρεις διαφορετικές μορφές στον οργανισμό: εν μέρει σε ελεύθερη μορφή, εν μέρει προσδεμένοι στις πρωτεΐνες μέσω ασταθών δισουλφιδικών δεσμών και εν μέρει υπό μορφή ενσωματωμένου αμινοξέος. Η ακετυλοκυστεΐνη απεκκρίνεται σχεδόν αποκλειστικά υπό μορφή ανενεργών μεταβολιτών (ανόργανων θεικών αλάτων, διακετυλοκυστίνης) μέσω των νεφρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της ακετυλοκυστεΐνης στο πλάσμα είναι περίπου 1 ώρα και προσδιορίζεται κυρίως από τον γρήγορο ηπατικό βιομετασχηματισμό της. Γι' αυτό και η μειωμένη ηπατική λειτουργία οδηγεί σε παράταση του χρόνου ημίσειας ζωής στο πλάσμα που φτάνει έως και στις 8 ώρες.

Αποβολή

Φαρμακοκινητικές μελέτες με ενδοφλέβια χορήγηση ακετυλοκυστεΐνης αποκάλυψαν ότι ο όγκος κατανομής είναι 0,47 l/kg (συνολικός) ή 0,59 l/kg (ανηγμένος). Η κάθαρση από το πλάσμα προσδιορίστηκε ότι είναι 0,11 l/h/kg (συνολική) και 0,84 l/h/kg (ανηγμένη), αντίστοιχα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής μετά από ενδοφλέβια χορήγηση είναι 30-40 λεπτά ενώ η απέκκριση ακολουθεί κινητική τριών φάσεων (άλφα, βήτα και τερματική φάση γάμμα).

Η ακετυλοκυστεΐνη διαπερνά τον πλακούντα και ανιχνεύεται στο αίμα του ομφάλιου λώρου. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την απέκκρισή της στο μητρικό γάλα.

Δεν υπάρχει διαθέσιμη γνώση σχετικά με τη συμπεριφορά της ακετυλοκυστεΐνης στον αιματοεγκεφαλικό φραγμό στους ανθρώπους.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

α) Οξεία τοξικότητα

Η οξεία τοξικότητα σε μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε πειραματόζωα είναι μικρή. Για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας βλέπε παράγραφο 4.9.

β) Χρόνια τοξικότητα

Μελέτες σε διάφορα είδη ζώων (αρουραίους, σκύλους), διάρκειας έως και ενός έτους, δεν έδειξαν παθολογικές μεταβολές.

γ) Ενδεχόμενη ογκογόνος και μεταλλαξιογόνος δράση

Δεν πρέπει να αναμένεται μεταλλαξιογόνος δράση της ακετυλοκυστεΐνης. Μία δοκιμασία *in vitro* ήταν αρνητική.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την ενδεχόμενη ογκογόνο δράση της ακετυλοκυστεΐνης.

δ) Αναπαραγωγική τοξικολογία

Δεν ανιχνεύθηκαν δυσπλασίες σε μελέτες εμβρυοτοξικότητας που πραγματοποιήθηκαν σε κουνέλια και αρουραίους. Οι μελέτες γονιμότητας και περιγεννητικής ή μεταγεννητικής τοξικότητας ήταν αρνητικές.

Η ακετυλοκυστεΐνη διαπερνά τον πλακούντα των αρουραίων και ανιχνεύεται στο αμνιακό υγρό. Στον πλακούντα και στο έμβρυο, η συγκέντρωση του μεταβολίτη L-κυστεΐνη είναι μεγαλύτερη της συγκέντρωσης της ακετυλοκυστεΐνης στο μητρικό πλάσμα, επί έως και 8 ώρες μετά τη χορήγησή της από το στόμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κιτρικό οξύ, άνυδρο
Νάτριο ανθρακικό όξινο
Νάτριο ανθρακικό άνυδρο
Μαννιτόλη
Λακτόζη άνυδρη
Ασκορβικό οξύ
Νάτριο κυκλαμικό
Σακχαρίνη νατριούχος
Νάτριο κιτρικό

Βελτιωτικό γεύσης βατόμουρο “B” (περιέχει βανιλίνη, μαλτοδεξτρίνη, μαννιτόλη (E 421), γλυκονολακτόνη (E 575), σορβιτόλη (E 420), μαγνήσιο ανθρακικό (E 504 II), κολλοειδές άνυδρο οξειδίο πυριτίου (E 551))

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Σωληνάρια: 3 χρόνια
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 2 χρόνια

Φακελίσκοι: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Σωληνάρια: Φυλάσσετε το σωληνάριο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.
Φακελίσκοι: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα αναβράζοντα δισκία συσκευάζονται σε σωληνάρια πολυπροπυλενίου (PP) με πόμα από πολυαιθυλένιο (PE) που περιέχουν ξηραντικό υλικό (πήγμα οξειδίου πυριτίου και μοριακό κόσκινο) ή συσκευάζονται σε φακελίσκους από PAP/Alu/PE και τοποθετούνται σε κουτί.

Μεγέθη συσκευασίας:

Σωληνάρια: 10, 20, 30, 60 αναβράζοντα δισκία
Φακελίσκοι: 10, 20, 30, 50, 60 αναβράζοντα δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

100182/13-08-2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Ιανουαρίου 2015
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 13 Αυγούστου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ