

**Ενημερωμένη ΠΧΠ
CALVIDIN® D 600 mg/400 Ι.Υ. μασώμενα δισκία**

CALVIDIN® 600 mg/400 I.U. μασώμενα δισκία

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CALVIDIN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Ανθρακικό ασβέστιο	1500 mg
ισοδύναμη με το στοιχείο ασβέστιο	600 mg
Συμπυκνωμένη χοληκαλσιφερόλη (μορφή κόνεως)	4 mg
ισοδύναμη με βιταμίνη D ₃	10 μg (400 I.U.)

Έκδοχα:

Σακχαρόζη: 1.54 mg

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία

Λευκά αμφίκυρτα δισκία, διχοτομημένα και με τα γράμματα C/D.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντιμετώπιση της συνδυασμένης έλλειψης βιταμίνης D και ασβεστίου στους ηλικιωμένους. Χορήγηση συμπληρωμάτων βιταμίνης D και ασβεστίου ως επικουρικό μέσο στην ειδική θεραπεία της οστεοπόρωσης σε ασθενείς στους οποίους έχει διαγνωσθεί συνδυασμένη έλλειψη βιταμίνης D και ασβεστίου ή που βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο να εμφανίσουν παρόμοιες ελλείψεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και ηλικιωμένοι

Ένα μασώμενο δισκίο δύο φορές την ημέρα [π.χ. ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ (ισοδυναμεί σε 1200 mg ασβεστίου και 800 I.U. βιταμίνης D₃)]. Η μείωση της δόσης πρέπει να εξετασθεί, όπως απαιτείται, αφού ελεγχθούν τα επίπεδα ασβεστίου, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.4 και 4.5.

Χορήγηση κατά την Κύηση

Ένα μασώμενο δισκίο την ημέρα (βλέπε παράγραφο 4.6).

Δοσολογία σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δοσολογία σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Το Calvidin μασώμενα δισκία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια.

Τα δισκία μασώνται και κατόπιν καταπίνονται με λίγο υγρό. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. ασθενείς με αναπηρίες) τα δισκία μπορούν να καταποθούν, αφού πρώτα ενημερωθεί ο γιατρός.

Μόνο για ενήλικες

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία σε ένα από τα συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (βλέπε παράγραφο 6.1)
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Υπερασβεστουρία και υπερασβεσταιμία και νόσοι και/ή καταστάσεις, που μπορεί να οδηγήσουν σε υπερασβεσταιμία και /ή υπερασβεστουρία (π.χ. μυέλωμα, μεταστάσεις στα οστά, πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός).
- Νεφρόλιθοι (νεφρολιθίαση, νεφρασβέστωση)
- Υπερδοσολογία βιταμίνης D

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας συνιστάται ο έλεγχος της ασβεσταιμίας και της νεφρικής λειτουργίας, με προσδιορισμό των επιπέδων κρεατινίνης ορού. Ο έλεγχος αυτός είναι ιδιαίτερα σημαντικός στους ηλικιωμένους ασθενείς και κατά τη διάρκεια συγχρηγούμενης θεραπείας με καρδιακές γλυκοσίδες και διουρητικά (βλέπε παράγραφο 4.5) και σε ασθενείς που σχηματίζουν συχνά νεφρολίθους. Στην περίπτωση υπερασβεσταιμίας ή σημείων νεφρικής ανεπάρκειας η δόση πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί η θεραπεία. Αν τα επίπεδα ασβεστίου στα ούρα υπερβούν τα 7,5 mmol/24 ώρες (300 mg/24 ώρες) συνιστάται να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία.

Το Calvidin μασώμενα δισκία πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε κατάκοιτους ασθενείς και σε ασθενείς, που υποφέρουν από οστεοπόρωση εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου υπερασβεσταιμίας.

Πριν συνταγογραφηθεί το Calvidin μασώμενα δισκία, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η λήψη βιταμίνης D, ασβεστίου και αλκαλικών ανθρακικών αλάτων από όλες τις υπόλοιπες πηγές (π.χ. συμπληρώματα διατροφής ή τρόφιμα). Καθώς τα προϊόντα αυτά περιέχουν ήδη βιταμίνη D και ανθρακικό ασβέστιο, η επιπλέον χορήγηση βιταμίνης D ή ανθρακικού ασβεστίου μπορεί να οδηγήσει σε Σύνδρομο Burnett (υπερασβεσταιμία, μεταβολική αλκάλωση, νεφρική ανεπάρκεια και ασβεστοποίηση των μαλακών μορίων) και επομένως πρέπει να διεξάγεται κάτω από την στενή επίβλεψη ιατρού, με τακτικό έλεγχο της ασβεσταιμίας και της ασβεστουρίας.

Τα μασώμενα δισκία Calvidin θα πρέπει να συνταγογραφούνται με προσοχή σε ασθενείς με σαρκοείδωση, δεδομένου ότι υπάρχει κίνδυνος για αυξημένη μετατροπή της βιταμίνης D στον ενεργό της μεταβολίτη. Στους ασθενείς αυτούς, θα πρέπει να παρακολουθείται η ασβεσταιμία και η ασβεστουρία .

Σε ασθενείς με έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας, το Calvidin μασώμενα δισκία πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και να παρακολουθούνται τα επίπεδα φωσφόρου – ασβεστίου.

Ο κίνδυνος ασβεστοποίησης των μαλακών μορίων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σε ασθενείς με σοβαρής μορφής νεφρική ανεπάρκεια, η βιταμίνη D₃ στη μορφή της χοληκαλσιφερόλης δεν μεταβολίζεται φυσιολογικά, και πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες μορφές βιταμίνης D₃ (βλέπε παράγραφο 4.3).

Το CALVIDIN μασώμενα δισκία δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά ή εφήβους.

Το προϊόν περιέχει σουκρόζη, επομένως, οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης – ισομαλάσης δεν πρέπει να παίρνουν το φάρμακο.

Σημείωση για τους διαβητικούς:

Το ποσοστό πεπτώμενων υδατανθράκων που περιέχονται στα μασώμενα δισκία CALVIDIN® είναι 0,47 g ανά δισκίο. Η ημερήσια δόση 2 δισκίων αντιστοιχεί σε 0,08 μονάδες υδατάνθρακα (CU).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα διουρητικά θειαζίδια μειώνουν την έκκριση ασβεστίου στα ούρα. Εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου υπερασβεσταιμίας, η παρακολούθηση των επιπέδων ασβεστίου συνιστάται σε περιπτώσεις στις οποίες τα διουρητικά θειαζίδια χορηγούνται ταυτόχρονα. Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης κορτικοστεροειδών, μπορεί να απαιτηθεί να αυξηθεί η δόση του CALVIDIN μασώμενα δισκία.

Το Orlistat, η συνδυαστική θεραπεία με ρητίνες ανταλλαγής ιόντων, όπως η χολεστυραμίνη ή τα υπακτικά, όπως το παραφινέλαιο, ενδεχομένως να μειώσουν την απορρόφηση της βιταμίνης D₃ από το γαστρεντερικό σύστημα. Τουλάχιστον δύο ώρες πρέπει να μεσολαβήσουν μεταξύ της κατάποσης ρητίνων ανταλλαγής ιόντων (π.χ. της χολεστυραμίνης) ή υπακτικών και του CALVIDIN μασώμενα δισκία καθώς, διαφορετικά, η απορρόφηση της βιταμίνης D₃ μειώνεται.

Το ανθρακικό ασβέστιο μπορεί να μεταβάλλει την απορρόφηση της τετρακυκλίνης, όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Συνιστάται η λήψη της τετρακυκλίνης να εναλλάσσεται μεταξύ 2 ωρών πριν ή 4 έως 6 ώρες μετά τη λήψη του ασβεστίου από το στόμα.

Η υπερασβεσταιμία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με ασβέστιο και βιταμίνη D. Επομένως, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά (έλεγχος ΗΚΓ και ασβεσταιμία).

Η ριφαμπικίνη, η φενυτοΐνη ή τα βαρβιτουρικά μπορεί να μειώσουν τη δράση της βιταμίνης D₃, δεδομένου ότι αυξάνουν το ρυθμό του μεταβολισμού της.

Τα άλατα ασβεστίου μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση σιδήρου. Κατά συνέπεια, τα προϊόντα που περιέχουν σίδηρο θα πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά δύο ωρών από τη λήψη του ασβεστίου.

Τα άλατα ασβεστίου μπορούν να μειώσουν την απορρόφηση της εστραμουστίνης ή των θυρεοειδών ορμονών. Συνιστάται το CALVIDIN μασώμενα δισκία να χορηγείται δύο τουλάχιστον ώρες πριν ή μετά τη λήψη των φαρμάκων αυτών.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης λήψης διφωσφονικών, φθοριούχου νατρίου ή φθοροκινολόνης, συνιστάται το CALVIDIN μασώμενα δισκία να χορηγείται 3 hours, πριν ή μετά τη λήψη των φαρμάκων αυτών καθώς η απορρόφηση τους κατά τη διάρκεια της πέψης μπορεί να μειωθεί.

Το οξαλικό οξύ (το οποίο υπάρχει στο σπανάκι και στο ραβέντι) και το φυτικό οξύ (που βρίσκεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως) μπορεί να αναστείλει την απορρόφηση ασβεστίου, σχηματίζοντας αδιάλυτη ένωση με τα ιόντα ασβεστίου. Οι ασθενείς δεν πρέπει να πάρουν προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο κατά τη διάρκεια των 2 ωρών που ακολουθούν την κατανάλωση τροφίμων με υψηλή περιεκτικότητα σε οξαλικό οξύ και φυτικό οξύ.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Το CALVIDIN μασώμενα δισκία μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης όταν υπάρχει έλλειψη ασβεστίου και βιταμίνης D₃.

Κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας η ημερήσια λήψη δε θα πρέπει να υπερβεί τα 1.500 mg ασβεστίου και τα 600 I.U. βιταμίνης D. Για το λόγο αυτό, η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 δισκίο.

Σε μελέτες σε πειραματόζωα, έχει αποδειχθεί ότι υπερβολικές δόσεις βιταμίνης D ασκούν τοξικές ενέργειες. Σε εγκύους γυναίκες, θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερδοσολογία βιταμίνης D₃, δεδομένου ότι η παρατεταμένη υπερασβεσταιμία μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση της σωματικής και πνευματικής ανάπτυξης, σε υπερβαλβιδική αορτική στένωση και αμφιβληστροειδοπάθεια στο παιδί. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βιταμίνη D₃ σε θεραπευτικές δόσεις, έχει τερατογόνο δράση στον άνθρωπο.

Γαλουχία

Το CALVIDIN μασώμενα δισκία μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D₃ απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν η βιταμίνη D₃ χορηγείται ταυτόχρονα σε παιδιά.

Σε εγκύους και θηλάζουσες μητέρες, τα προϊόντα που περιέχουν ασβέστιο θα πρέπει να λαμβάνονται με χρονική απόσταση δύο ωρών από τα γεύματα, εξαιτίας του ότι υπάρχει η πιθανότητα μείωσης της απορρόφησης σιδήρου.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, δεν είναι πιθανόν να παρατηρηθούν παρόμοιες ενέργειες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ταξινόμηση των ανεπιθυμητών ενεργειών βασίζονται στην ακόλουθως αναφερόμενη συχνότητα:

πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10000), όχι γνωστό (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

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

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως το αγγειοοίδημα ή το οίδημα λάρυγγα.

Μεταβολισμός και διατροφικές διαταραχές:

Όχι συχνά (≥ 1/1,000 ως < 1/100): υπερασβεσταιμία και υπερασβεστουρία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Σπάνιες (≥ 1/10,000 ως < 1/1,000): δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, τυμπανισμός, διάταση της

κοιλίας, ναυτία, κοιλιακό άλγος, διάρροια.
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:
Σπάνια ($\geq 1/10,000$ ως $< 1/1,000$): κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεσταιμία. Η υπερασβεσταιμία προκαλεί τα εξής συμπτώματα: ανορεξία, δίψα ναυτία, εμετό, δυσκοιλιότητα, αφυδάτωση, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, νοητικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, σκελετικό άλγος, νεφρασβέστωση, νεφρολίθους και σε σοβαρές περιπτώσεις καρδιακή αρρυθμία. Η υπερβολική υπερασβεσταιμία μπορεί να οδηγήσει σε κόμα και θάνατο. Τα συνεχώς υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη βλάβη των νεφρών και ασβεστοποίηση των μαλακών μορίων.

Θεραπεία της υπερασβεσταιμίας: όλες οι θεραπείες με ασβέστιο και βιταμίνη D θα πρέπει να διακοπούν. Η θεραπεία με διουρητικά θειαζίδια, λίθιο, βιταμίνη A και καρδιακές γλυκοσίδες επίσης πρέπει να διακοπεί. Σε ασθενείς με διαταραχές της συνείδησης, πρέπει να διεξαχθεί πλύση στομάχου.

Πρέπει να εξετασθεί η επανυδάτωση και, ανάλογα με την σοβαρότητα, η μονοθεραπεία ή η συνδυαστική θεραπεία με διουρητικά αγκύλης, διφωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα ηλεκτρολυτών ορού, η λειτουργία των νεφρών και η διούρηση. Σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να παρακολουθούνται το ΗΚΓ και τα επίπεδα ασβεστίου αίματος,

Η ουσία για δηλητηρίαση από βιταμίνη D ευρίσκεται μεταξύ 40.000 και 100.000 I.U./ημέρα επί 1-2 μήνες, σε άτομα με φυσιολογική λειτουργία του παραθυρεοειδή, για λήψη ασβεστίου άνω των 2.000 mg την ημέρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία Συμπληρώματα μετάλλων, Ασβέστιο σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες
Κωδικός ATC: A12AX

Η χορήγηση συμπληρωμάτων βιταμίνης D διορθώνει την ανεπαρκή πρόσληψη βιταμίνης D. Αυξάνει την απορρόφηση ασβεστίου από τα έντερα. Η βέλτιστη δόση βιταμίνης D στους ηλικιωμένους είναι 500 – 1000 I.U. την ημέρα. Η χορήγηση συμπληρωμάτων ασβεστίου εξισορροπεί την έλλειψη ασβεστίου, η οποία οφείλεται σε ελλιπή διατροφή. Η συνήθης ανάγκη των ηλικιωμένων για ασβέστιο είναι 1500 mg /ημέρα. Η χορήγηση συμπληρωμάτων βιταμίνης D και ασβεστίου αντιμετωπίζει το δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό των ηλικιωμένων.

Σε διπλή τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 18 μηνών, στην οποία συμμετείχαν 3270 γυναίκες, ηλικίας 84 ± 6 ετών, που ζούσαν σε γηροκομεία, και οι οποίοι έλαβαν συμπληρώματα χοληκαλσιφερόλης (800 I.U. /ημέρα) + φωσφορικό ασβέστιο (που αντιστοιχεί σε 1200 mg/ημέρα στοιχειακού ασβεστίου) παρατηρήθηκε σημαντική μείωση της έκκρισης PTH. Μετά από 18 μήνες, από τα αποτελέσματα της ανάλυσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία προέκυψε ότι παρατηρήθηκαν 80 ισχιακά κατάγματα (5,7%) στην ομάδα που ελάμβαναν ασβέστιο και βιταμίνη D και 110 ισχιακά κατάγματα (7,9%), στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($p=0,004$). Μετά από 36 μήνες παρακολούθησης (follow-up), 137 γυναίκες είχαν τουλάχιστον ένα ισχιακό κάταγμα (11,6%), στην ομάδα που ελάμβανε ασβέστιο και βιταμίνη D3 ($n=1176$) και 178 (15,8%) στην ομάδα που ελάμβανε εικονική θεραπεία ($n=1127$) ($p \leq 0,02$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ασβέστιο

Απορρόφηση:

Στον στόμαχο, το ανθρακικό ασβέστιο αποδεσμεύει, κατά εξαρτώμενο από το pH τρόπο, τα ιόντα ασβεστίου στο στόμαχο. Η ποσότητα ασβεστίου που απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα είναι περίπου 30% της δόσης που καταπίνεται.

Κατανομή και μεταβολισμός:

Το 99% του ασβεστίου αποθηκεύεται στο σκληρό τμήμα των οστών και των οδόντων. Το υπόλοιπο ένα τοις εκατό βρίσκεται στα ενδο- και τα εξω- κυττάρια υγρά. Περίπου το 50% του συνολικού ασβεστίου αίματος βρίσκεται στην φυσιολογικά ενεργό ιονισμένη μορφή, περίπου 10% από το οποίο σε σύμπλοκα κιτρικού, φωσφορικού και άλλων ανιόντων με το 40% να παραμένει δεσμευμένο με τις πρωτεΐνες, κυρίως τη λευκωματίνη.

Απέκκριση:

Το ασβέστιο απεκκρίνεται από τα ούρα, τα κόπρανα, και με τον ιδρώτα. Η απέκκριση ασβεστίου διά των ούρων εξαρτάται από την πειραματική διήθηση και τη σωληναριακή επαναπορρόφηση ασβεστίου.

Βιταμίνη D

Απορρόφηση:

Η βιταμίνη D απορροφάται εύκολα από το λεπτό έντερο.
Η βιταμίνη D απορροφάται από το λεπτό έντερο

Κατανομή και μεταβολισμός:

Η χοληκαλσιφερόλη και οι μεταβολίτες της κυκλοφορούν στο αίμα, δεσμεύεται από ειδικές άλφα σφαιρίνες. Η χοληκαλσιφερόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ με υδροξυλίωση στην δραστική της μορφή, την 25-υδροξυ-χοληκαλσιφερόλη. Στη συνέχεια, μεταβολίζεται στους νεφρούς, σε 1,25-διυδροξυχοληκαλσιφερόλη. Η 1,25- διυδροξυχοληκαλσιφερόλη είναι ο μεταβολίτης που ευθύνεται για την αύξηση της απορρόφησης ασβεστίου. Η βιταμίνη D₃, που δεν μεταβολίζεται, αποθηκεύεται στον λιπώδη και μυϊκό ιστό.

Απέκκριση

Η βιταμίνη D απεκκρίνεται διά των κοπράνων και των ούρων.
Η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι αρκετές ημέρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες σε πειραματόζωα, χορήγηση υπερδοσολογίας βιταμίνης D κατά τη διάρκεια της κύησης προκάλεσε τερατογόνους ενέργειες.

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες που να σχετίζονται με την αξιολόγηση ασφαλείας, εκτός των όσων αναφέρονται σε άλλα τμήματα της ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Xylitol,
mannitol,
magnesium stearate,
Silica colloidal anhydrous
pregelatinised maize starch,
butylated hydroxytoluene (E321),

triglycerides medium-chain,

sucrose,

gelatin,

modified maize starch,

sodium aluminium silicate,

Αρωματοποιητικοί παράγοντες (Tutti frutti 77919-31 Givaudan: allylhexanoate, amyl-/isoamylbutyrate, ethylacetate, ethylbutyrate, ethylvanillin, geraniol, isoamylacetate, β-ionon, maltodextrin, propylenglycol).

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μπλίστερ PVC / PVDC / Αλουμινίου, το καθένα από τα οποία περιέχει 10 μασώμενα δισκία.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 20, 30, 50, 60, 100, 300 (νοσοκομειακή συσκευασία) μασώμενα δισκία.

Δεν μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ROTTAPHARM HELLAS A.E. ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Αχαΐας & Τροιζηνίας, Ν. Κηφισιά

Τηλ.: 210 8053093

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8060/1-2-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία Πρώτης Έγκρισης:

28/6/2002

Ημερομηνία Τελευταίας Ανανέωσης της Άδειας:

01/02/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

1/2/2011