

PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт

PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule

ПРОТОНЕКСА 15 mg стомашно-устойчива твърда капсула

PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule

ПРОТОНЕКСА 30 mg стомашно-устойчива твърда капсула

INN : LANSOPRAZOLE

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
11-6093/30.10.09
Към РУ
Одобрено: 42 / 05.10.09

2. Количествен и качествен състав :

Всяка капсула съдържа :

15 или 30 mg lansoprazole

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Стомашно-устойчива капсула, твърда

4. Клинични данни

4.1. Показания

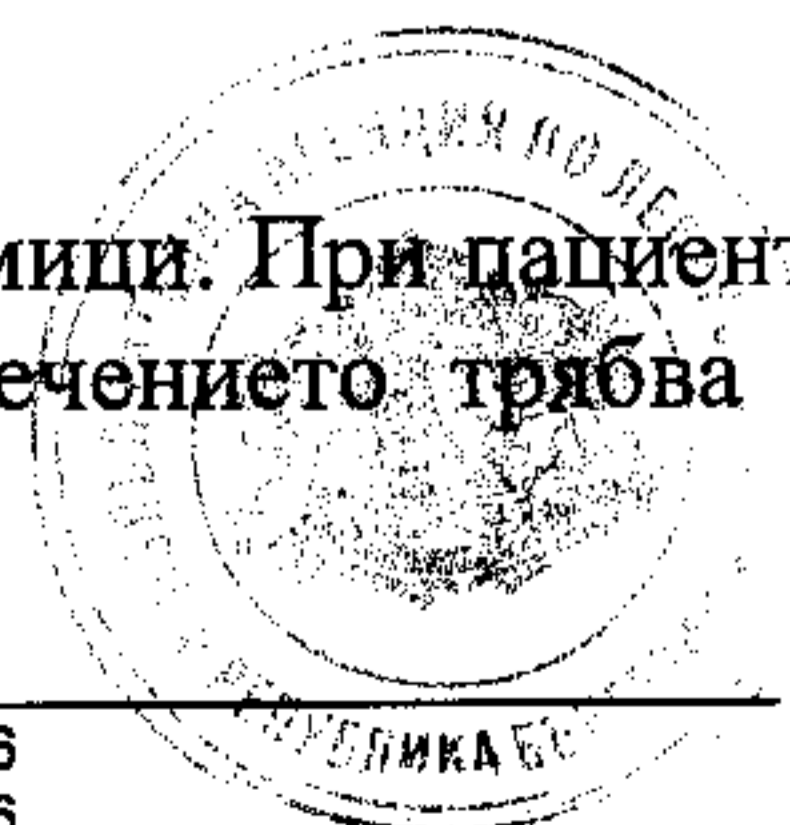
- Лечение на язва на дванадесетопръстника и стомаха, потвърдени чрез ендоскопия ;
- Лечение на гастро-езофагиална рефлуксна болест ;
- Изкореняване на *Helicobacter pylori*, даван едновременно с подходящо антибиотично лечение или профилактика на рецидивиращи язви, свързани с *Helicobacter pylori*;
- Синдром на Цьолингер – Елисон ;
- Лечение на свързани с употребата на НСПВС доброкачествени язви на стомаха и дванадесетопръстника при пациенти, изискващи продължително лечение с НСПВС
- Профилактика на свързани с употребата на НСПВС доброкачествени язви на стомаха и дванадесетопръстника
- Краткотрайно лечение на язва на стомаха

4.2. Дозировка и начин на употреба

Лечение на язва на дванадесетопръстника :

Препоръчаната доза е 30 mg веднъж дневно за 2 седмици. При пациенти, които са не напълно излекувани за това време, лечението трябва да продължи със същата доза още 2 седмици.

Лечение на язва на стомаха :



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

Препоръчваната доза е 30 mg веднъж дневно за 4 седмици. Язвата обикновено се излекува за 4 седмици, но при пациенти, които са не напълно излекувани за това време, лечението трябва да продължи със същата доза още 4 седмици.

Лечение на гастро-езофагиална рефлуксна болест :

Препоръчваната доза lansoprazole е 30 mg веднъж дневно за 4 седмици. При пациенти, които са не напълно излекувани за това време, лечението трябва да продължи със същата доза още 4 седмици.

Профилактика на гастро-езофагиална рефлуксна болест :

15 mg веднъж дневно. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи до 30 mg.

Изкореняване на *Helicobacter pylori* :

30 mg lansoprazole 2 пъти дневно в продължение на 1 седмица в комбинация с един от следните антибиотици (амоксицилин, кларитромицин, метронидазол). Трябва да се отдаде необходимото значение на официално локално ръководство (напр. национални препоръки) и подходяща употреба и предписване на антибактериални агенти.

Синдром на Цьолингер – Елисон :

Препоръчваната начална доза е 60 mg веднъж дневно. Дозата трябва да бъде индивидуално пригодена и лечението да продължава, до когато е необходимо. Прилагана е дневна доза до 180 mg. Ако изискваната дневна доза надвишава 120 mg, тя трябва да се дава на две разделени по равно дози.

Лечение на свързани с употребата на НСПВС доброкачествени язви на стомаха и дванадесетопръстника при пациенти, изискващи продължително лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) :

30 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици. При пациенти, които са не напълно излекувани за това време, лечението трябва да продължи със същата доза още 4 седмици. При рискови пациенти и такива с трудно-лечими язви е възможен по-дълъг курс на лечение и/или по-високи дози.

Профилактика на свързани с употребата на НПВС доброкачествени язви на стомаха и дванадесетопръстника при рискови пациенти (такива на възраст над 65 години с анамнеза за язва на стомаха или дванадесетопръстника, изискващи продължително лечение с НПВС) :

15 mg веднъж дневно. Ако лечението не е успешно, дозата се увеличава на 30 mg.



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

Краткотрайно лечение на язва на стомаха :

Препоръчваната доза е 15 или 30 mg дневно. Постига се бързо облекчаване на симптомите. Препоръчва се индивидуално уточняване на дозировката. Ако не е постигнато облекчение за 4 седмици с дневна доза от 30 mg, се препоръчват по-нататъшни опити.

Увредена чернодробна или бъбречна функция :

Не е необходима промяна на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция. Нормалната дневна доза от 30 mg не трябва да се превишава при тези пациенти. Обаче трябва да се внимава при приема на lansoprazole при пациенти с умерено до средно увредена чернодробна функция. При пациенти с леко увредена чернодробна функция дозата не трябва да превишава 30 mg. При пациенти със средно увредена чернодробна функция дозата трябва да се ограничи до 15 mg дневно. Поради липса на данни за пациенти с тежко увредена чернодробна функция, тези пациенти не трябва да се лекуват с lansoprazole (виж т.т.4.4. **Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**).

Деца :

Не се препоръчва употребата на lansoprazole при деца, тъй като не са изследвани безопасност и ефикасност при тази популация.

Хора в напреднала възраст :

Поради забавено отделяне на lansoprazole при пациенти в напреднала възраст е необходимо да се назначи лечение с дози от 15 до 30 mg, съобразено с индивидуалните потребности. Дневната доза при пациенти в напреднала възраст не трябва да надвишава 30 mg.

Капсулите трябва да се поглъщат цели, с течност. Капсулите могат да се изпразват, но съдържанието им не трябва да се дъвче или раздробява. Едновременният прием на храна забавя и намалява абсорбцията на lansoprazole. Това лекарство има най-добър ефект, когато се дава на празен стомах (на гладно).

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба :

Диагнозата на язви на стомаха и дванадесетопръстника, както и рефлукс езофагит трябва да бъдат потвърдени чрез ендоскопия или други подходящи диагностични методи. Рефлукс езофагит може да не се



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

изразява като разязвяване и/или видимо увреждане, ето защо в определени случаи само ендоскопията може да се окаже недостатъчна.

Трябва да се изключи вероятността от злокачествен тумор на стомаха преди започване на лечението на стомашна язва с lansoprazole, защото той може да маскира симптомите и да попречи на поставянето на диагнозата.

Пациенти с редки наследствени проблеми на фруктозна непоносимост, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукразо-изомалтазна недостатъчност не трябва да взимат това лекарство.

Lansoprazole трябва да се използва внимателно при пациенти с тежко нарушение на чернодробната функция (виж т.т.4.2.).

Lansoprazole има сходен механизъм на действие с omeprazole – и двата повишават стойностите на стомашното рН и последващото състояние е аналогично с това при omeprazole. Намалената от lansoprazole стомашна киселинност увеличава нормалната стомашна бактериална флора в стомашно-чревния тракт. Лечението с lansoprazole може да доведе до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции, причинени от *Salmonella* и *Campylobacter*.

Трябва да се има предвид възможността от инфекция с *Helicobacter pylori* като един етиологичен фактор при пациенти, страдащи от язви на стомаха и дванадесетопръстника.

Ако lansoprazole е използван в комбинация с антибиотици за радикално лечение на *Helicobacter pylori*, трябва също да се спазват инструкциите за употреба на тези антибиотици.

Поради ограничени данни за безопасност при пациенти на поддържащо лечение за период, по-дълъг от 1 година, трябва редовно да се преразглежда лечението и да се направи пълна преценка на съотношението „ полза – риск „ при тези пациенти (виж т.т.5.3. Предклинични данни за безопасност).

Ако се появят зрителни смущения вследствие на продължителна употреба (повече от една година), трябва да се проведе консултация с офталмолог.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лекарства, свързани с цитохром P 450

Тъй като lansoprazole се метаболизира чрез лекарство-метаболизираща ензимна система, свързана с цитохром P 450 (CYP2C19 и CYP3A4), възможни са взаимодействия с лекарствата, метаболизирани чрез същата ензимна система.

Въздействия на други лекарства върху lansoprazole.



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

Лекарства, които инхибират CYP2C19

Лекарствата, които инхибират CYP2C19 могат да повишат плазмената концентрация на lansoprazole. Флувоксамин, инхибитор на CYP2C19, повишава плазмените концентрации на lansoprazole до 4 степени.

Лекарства, които инхибират CYP3A4

Лекарствата, които инхибират CYP3A4, като кетоконазол, итраконазол, инхибитори на протеазата, макролиди и др. могаот да повишат значително плазмените концентрации на lansoprazole.

Ефекти на lansoprazole върху други лекарства.

Кетоконазол и итраконазол

Абсорбцията на кетоконазол и итраконазол от стомашно-чревния тракт се усилва в присъствието на солна киселина. Прилагането на lansoprazole може да доведе до субтерапевтични концентрации на кетоконазол и итраконазол и комбинацията им трябва да се избягва. Това действие също може да се наблюдава, ако lansoprazole се комбинира с други лекарства с рН зависима абсорбция.

Дигоксин

Едновременното прилагане на lansoprazole и дигоксин може да доведе до повишаване на плазмените нива на дигоксина. При пациенти, получаващи дигоксин плазмените нива трябва да се проследяват и е необходимо да се уточни дозата на дигоксина.

Лекарства, метаболизирани от CYP3A4

Lansoprazole може да доведе до повишаване на плазмените концентрации на лекарства, метаболизирани от CYP3A4. Препоръчва се внимание при комбинирани на lansoprazole с лекарства, които се метаболизират от този ензим.

Тарколимус

Съвместното приложение с lansoprazole повишава плазмените концентрации на тарколим (CYP3A и P-гр субстрат). Lansoprazole повишава слабо плазмените концентрации на тарколимус до 81%. Препоръчва се проследяване на плазмените нива на тарколимус, когато едновременното лечение с lansoprazole е започнато или завършено.

Карбамазепин

Препоръчва се внимание по време на едновременното лечение с карбамазепин и lansoprazole. Лекарствената комбинация може да повиши концентрациите на карбамазепин, както и да намали концентрациите на lansoprazole.

Фенитоин



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

Студии са показали, че дозата на фенитоин (CYP2C19 и CYP2C9 субстрат) може да се намали, когато се приема едновременно с lansoprazole. Препоръчват се внимание и проследяване на плазмените концентрации на фенитоин при започване или завършване на лечение с lansoprazole.

Варфарин

Препоръчват се внимание и повишаване честотата на проследяване, когато се започва или завършва едновременно лечение с lansoprazole при пациенти, лекувани с варфарин.

Теофилин

Lansoprazole намалява плазмените концентрации на теофилин с 14 %. При отделни пациенти може да се получи клинично значимо понижение. Препоръчително е да се внимава, когато се комбинират двете лекарства. Клинично значими взаимодействия между lansoprazole и нестероидните противовъзпалителни лекарства или диазепам не са представени, защото формално студии за взаимодействия между lansoprazole и НПВС не са били провеждани.

Антиациди и сукралфат могат да понижат бионаличността на lansoprazole. Ето защо дозата lansoprazole трябва да се взима най-малко един час преди или след това. Наблюдавано е, че lansoprazole инхибира транспортния протеин, Р-гликопротеин (Pgp) in vitro. Това не изключва възможността, че lansoprazole може да повлияе върху транспорта чрез този протеин, позволявайки повишаване на плазмените концентрации на Р-gp субстрати, като дигоксин. Трябва да се внимава, когато се комбинира lansoprazole с лекарства, които имат ограничен терапевтичен индекс, тъй като ефектът на lansoprazole върху метаболизма на други лекарства не е добре проучен.

Лечението на инфекция, причинена от *Helicobacter pylori* изисква комбинираното едновременно прилагане на lansoprazole, кларитромицин и допълнителен антибиотик.

Влиянието на това комбинирано приложение не е проучено системно. При теоретично обсъждане на предупрежденията може да се очаква усилване на взаимодействията с други лекарства. Ето защо е препоръчително проследяване на серумните нива на други лекарствени продукти, приемани по време на 1-седмично лечение. Това засяга частично тези лекарствени продукти, които също се метаболизират чрез системата цитохром Р 450.



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

В таблицата са показани следните взаимодействия между lansoprazole и един/два антибиотика, използвани за радикално лечение :

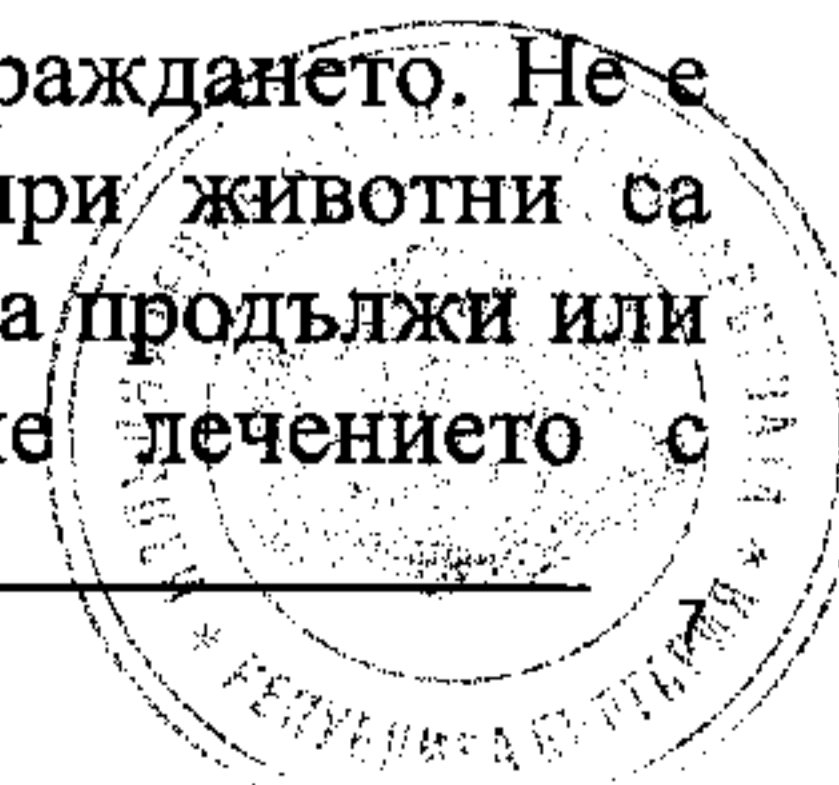
Едновременно приложени лекарствени продукти	Дозировка и продължителност на приложението	ЕФЕКТ*
lansoprazole + clarithromycin	30 mg + 500 mg три пъти дневно за 5 дни	Повишени плазмени нива на метаболитите на кларитромицина с 16%; Повишена бионал. на лансопразола от 19 на 32%
lansoprazole + amoxicillin	30 mg + 1000 mg три пъти дневно за 5 дни	Забавен прием на amoxicillin
lansoprazole + metronidazole	Не е изследвано още	
lansoprazole + clarithromycin + amoxicillin	30 mg + 500 mg + 1000 mg два пъти дневно за 5 дни	Повишена бионаличност и полу-живот на lansoprazole с 30 % всяко; Повишени плазмени нива на метаболитите на clarithromycin с 30 %.

* Ефектите на кларитромицина върху фармакокинетичните параметри на lansoprazole са вероятно зависими от CYP2C19 генотип на пациента. Един ограничен метаболит има по-забележими ефекти от един по-широко разпространен. Приемът на храна намалява бионаличността на Lansoprazole : препоръчва се да се дава преди ядене.

4.6. Бременност и кърмене

Няма публикувани налични клинични данни за поносимостта към lansoprazole по време на бременност при човека. Студии при животни не показват директно или индиректно увреждащи ефекти по отношение на бременността, развитието на зародиша/плода, раждането и развитие след раждането.

Ето защо не се препоръчва употребата на lansoprazole след раждането. Не е известно дали lansoprazole се отделя в кърмата. Студии при животни са показали отделяне на lansoprazole в млякото. Решение дали да продължи или да прекъсне кърменето или да продължи или прекъсне лечението с



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

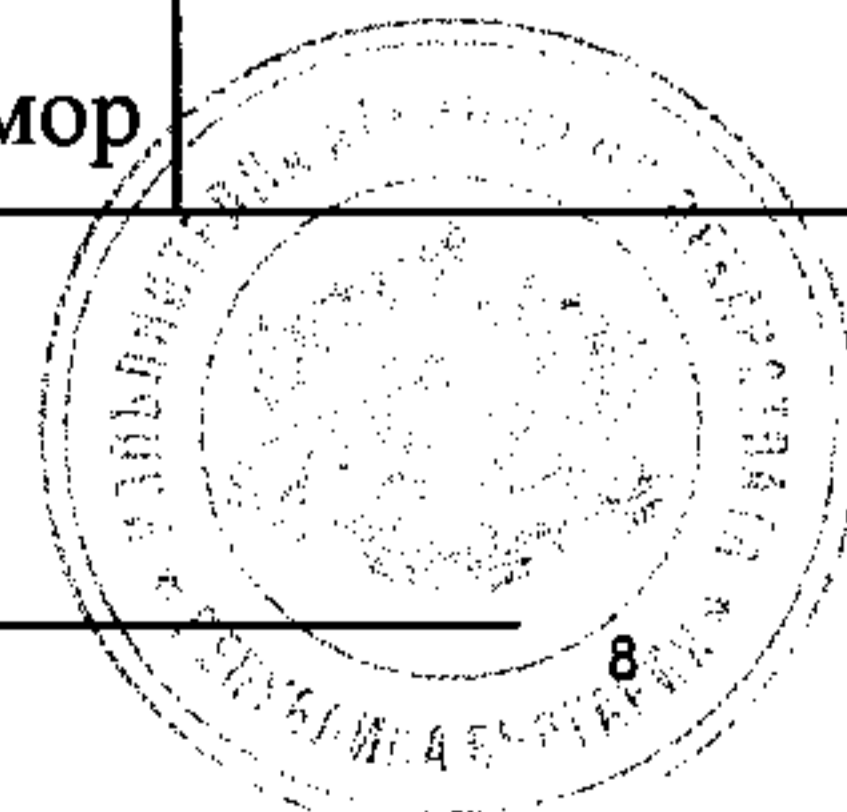
lansoprazole, трябва да се вземе, преценявайки съотношението ползи – риск по отношение на кърмачето и майката.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Могат да се появят нежелани лекарствени реакции като замайване, виене на свят, зрителни смущения и сънливост (виж т.т. 4.8.). При тези състояния способността за реакции е понижена.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

	Често(>1%)	Не често (0.1-1%)	Рядко (0.01-0.1%)	Много рядко (<0.01%)
Стомашно-чревни	Гадене, диария, болки в стомаха, запек, повръщане, подуване, диспепсия		Сухота в устата и гърлото, глосит, кандидози на хранопровода, панкреатит	Колит, стоматит, черен език
Кожа и коса	Екзема, уртикария и сърбеж		Кръвоизлив, зачервяване, оплешивяване, еритема мултиформе, синдром Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза	
Нервна система	Главоболие, замайване		Нервност, безсъние, сънливост, депресия, халюцинации, объркване, световъртеж, изтръпване, тремор	



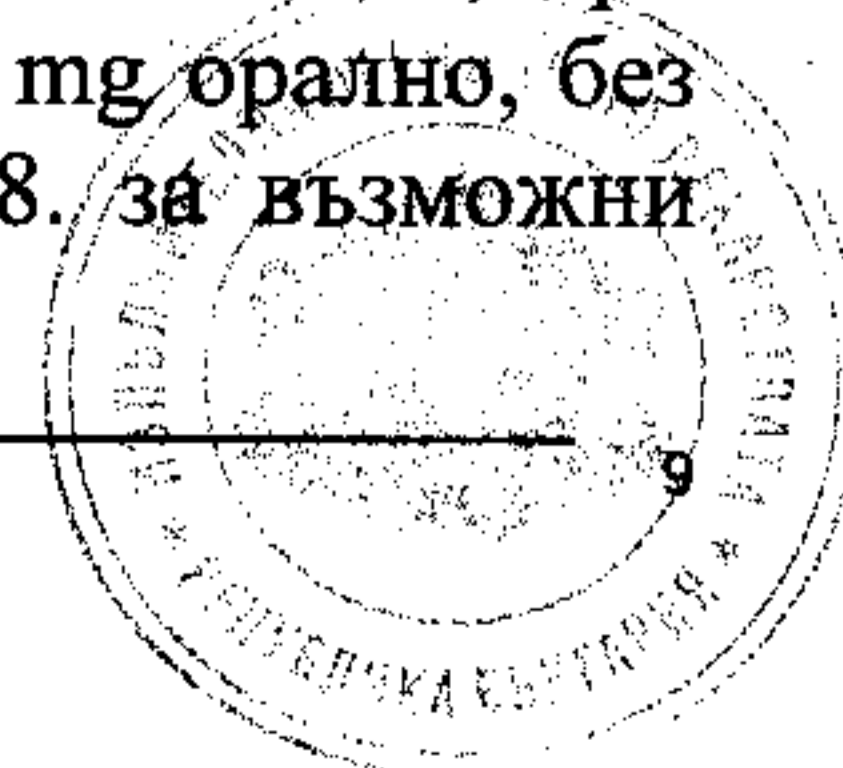
PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Черен дроб и бъбреци		Повишаване нивата на чернодробните ензими	Хепатит, жълтеница и интерстициален нефрит	
Кръв			Тромбоцитопения, еозинофилия, панцитопения и агранулоцитоза, анемия, левкопения.	агранулоцитоза
Сърдечно-съдови			Периферен оток, палпитация и болка в гърдите.	
Опорно-двигателни и съединително-тъканни смущения			Мускулна и ставна болка	
Сетивни смущения			Вкусови и визуални смущения.	
Ендокринни смущения				Гинекомастия, галакторея
Общи	умора		Температура, хиперхидроза, бронхоспазъм, импотентност и ангиоедем	Анафилактичен шок, общо физическо неразположение
Изследвания				Повишаване нивата на холестерол и триглицериди

4.9. Предозиране

Ефектите от свръхдоза lansoprazole при хора не са известни (въпреки, че острата токсичност вероятно е ниска) и следователно инструкцията за лечение не може да се даде. Обаче са провеждани опити, при които са били прилагани дневни дози lansoprazole от 180 mg орално, без значителни нежелани реакции. Моля, върнете се на т.4.8. за възможни



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

симптоми на предозиране с lansoprazole. В случай на съмнение за предозиране пациентът трябва да бъде наблюдаван.

Lansoprazole не се отделя значително чрез хемодиализа. Ако е наложително, се препоръчва стомашна промивка, въглен и симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : инхибитори на протонната помпа, АТС код : A02BC03.

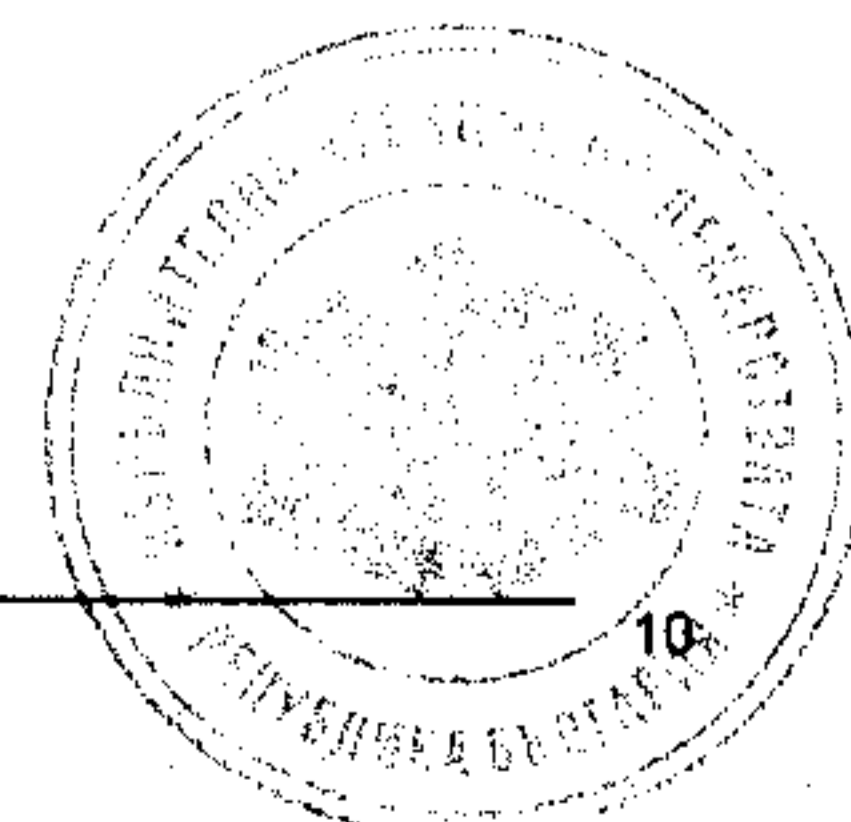
Lansoprazole е инхибитор на стомашната протонна помпа. Той блокира последната фаза на образуването на солна киселина чрез инхибиране активността на Н⁺/К⁺АТФосфатазата на париеталните стомашни клетки. Блокирането е дозо-зависимо и обратимо и ефектът се отнася и за двете – базална и стимулирана секреция на солна киселина. Lansoprazole се концентрира в париеталните клетки и става активен в тяхната киселинна среда, при което взаимодейства със сулфхидрилната група на Н⁺/К⁺АТФосфатазата, причинявайки блокиране на ензимната активност.

Ефект върху стомашно-киселинната секреция

Lansoprazole е специфичен инхибитор на протонната помпа на париеталната клетка. Еднократна орална доза lansoprazole инхибира пентагастрин-стимулираната стомашно-кисела секреция около 80 %. След повторно дневно приложение за седем дни се постига около 90 % инхибиране на стомашно-киселинната секреция. Той има съответстващ ефект и върху базалната секреция на солна киселина. Еднократната дневна доза от 30 mg намалява базалната секреция около 70 % и следователно симптомите при пациента се облекчават, започвайки от първата доза. След 8 дни при повторен прием, намалението е около 85 %. Бързото облекчаване на симптомите се поддържа с 1 капсула (30 mg) дневно и повечето пациенти с язва на дванадесетопръстника се възстановяват за 2 седмици, а пациентите с язва на стомаха и рефлукс-езофагит за 4 седмици. Намалявайки стомашната киселинност, lansoprazole създава среда, в която подходящи антибиотици могат да бъдат ефективни срещу *Helicobacter pylori*.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

Lansoprazole се инактивира бързо от стомашната киселина и поради това се приема под формата на чревно-разтворими гранули в желатинови капсули. Абсорбирането от дванадесетопръстника е бързо и плазмената пикова концентрация се достига за 1.5 до 2.0 часа. Бионаличността след еднократна доза от 30 mg и повторно приложение същия ден е 80-90 %. Поемането на храна забавя размера на абсорбцията на lansoprazole и намалява неговата бионаличност (AUC – средна площ под кривата) с около 25 %. Антиацидите и сукралфат могат да намалят бионаличността на lansoprazole. Плазменото протеинно свързване на lansoprazole е около 95%, но това не е оказало значителен ефект върху други протеинно-свързани лекарства.

Метаболизъм и отделяне

Метаболизмът на lansoprazole се катализира главно от ензима CYP2C19. Ензимът CYP3A4 също спомага на метаболизма. CYP2C19 е предмет на генетичен полиморфизъм и 2-6% от популацията със забавен метаболизъм (PMs) са хомозиготи за мутантен CYP2C19 алел и следователно лишени от функционален CYP2C19 ензим. Експонирането на lansoprazole е няколко степени по-високо при PMs, отколкото при EMs.

Елиминационният полу-живот на lansoprazole е 1 – 2 часа. Няма промяна в полу-живота по време на лечението. Еднократната доза lansoprazole има инхибиторен ефект върху стомашно-киселинната секреция, продължаващ повече от 24 часа. Тъй като lansoprazole е активиран в париеталните клетки, неговата плазмена концентрация не е свързана с инхибирането на стомашната киселина.

Lansoprazole се метаболизира главно в черния дроб. Идентифицирани са три метаболита в плазмата : сулфонов дериват, 5-хидрокси ланзопразол и сулфиден дериват. Тези метаболити нямат значим ефект върху киселинната секреция. Около 15-50 % от метаболитите се отделят в урината, а остатъкът в изпражненията. Три метаболита са идентифицирани в урината : 5-хидрокси сулфон, 5-хидрокси сулфид и 5-хидрокси ланзопразол.

При пациенти с цироза средната площ под кривата (AUC) е значително увеличена и елиминационният полу-живот е удължен, но не са били открити следи от натрупване на lansoprazole. Бионаличността на lansoprazole не се променя значително при бъбречна недостатъчност. Отделянето на lansoprazole при пациенти в напреднала възраст е слабо понижено.



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специални случаи при хората, основани на фармакологична безопасност, токсичност на повторната доза, токсичност по отношение на репродуктивността или генна токсичност.

В две студии за канцерогенност при плъхове, lansoprazole произвежда зависима от дозата стомашна (Enterochromaffin – like cell - ECL) нервноендокринна клетъчна хиперплазия и ECL клетъчни карциноиди, свързани с хипергастринемия, водеща до инхибиране на киселинната секреция. Наблюдавана е също чревна метаплазия, като Leydig клетъчна хиперплазия и доброкачествени Leydig клетъчни тумори. Била е наблюдавана атрофия на ретината след 18 месечно лечение. Това не е било наблюдавано при маймуни, кучета или мишки.

В студии за канцерогенност при мишки се развива зависима от дозата стомашна ECL клетъчна хиперплазия, така добре, както и чернодробни тумори и аденом на тестесите.

Клиничното значение на тези находки не е установено.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Капсула-съдържание : Sodium lauryl sulphate, N-methyl-glucamin, polisorbate 80, macrogol 6000, titanium-dioxide, talc, mannitol, hypromellose, metacrylic acid/ethyl acrylate copolymer (1:1), starch, sucrose.

Капсула-покритие 30 mg : gelatin, titanium dioxide (E 171).

Капсула-покритие 15 mg : gelatin, chinoline yellow (E 104) и titanium dioxide (E 171).

6.2. Физико - химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност: 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

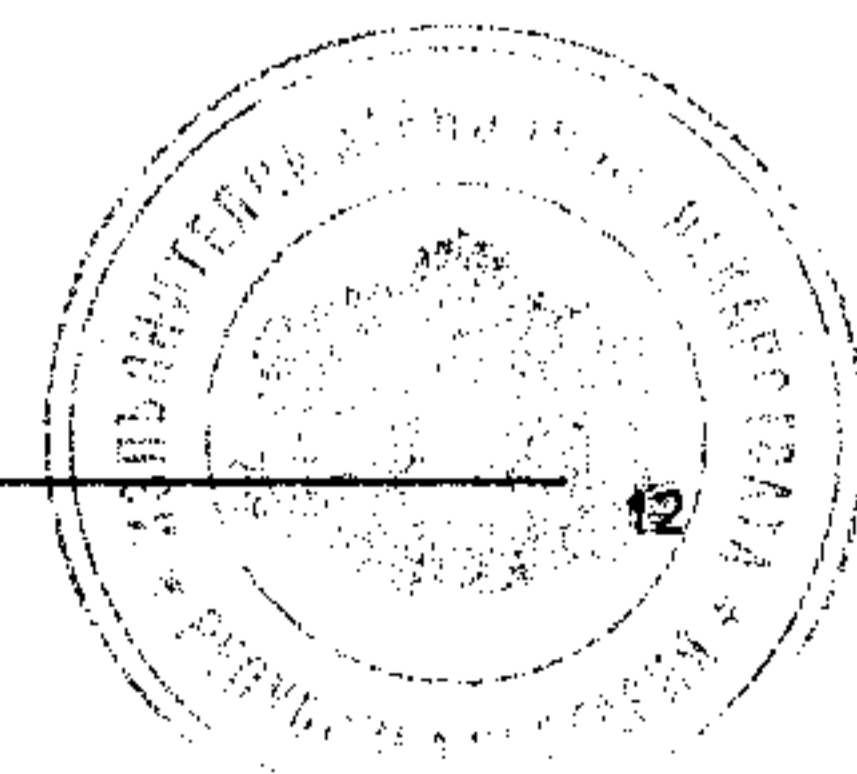
Не изисква специални условия за съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца !

6.5. Данни за опаковката

Protonexa 15 : 7/14/28/56 в блистер опаковка

Protonexa 30 : 7/14/28/56 в блистер опаковка



PROTRONEXA 15 mg gastro-resistant hard capsule	Module 1	Volume 1
PROTRONEXA 30 mg gastro-resistant hard capsule		
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА		

6.5. Препоръки при употреба :
Няма специални препоръки.

6.6. Режим на отпускане :
Само по лекарско предписание !

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба :
V12 Kft.
2051, Biatrobágy
Viadukt u. 12.
Унгария

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението) :

10. Дата на (частична) актуализация на текста :
ноември 2006 г.

