

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

LANZUL 30 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra zarnās šķīstošā cietā kapsula satur 30 mg lansoprazola (Lansoprazolum).

Satur arī saharozi (cukurs). Katra kapsula satur līdz 148,72 mg saharozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Zarnās šķīstošās cietās kapsulas.

Cietā želatīna kapsulas ar baltu korpusu un baltu vāciņu, kas satur baltas līdz gaiši brūni vai viegli rozā iekrāsotas granulas ar zarnās šķīstošu apvalku.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

- Divpadsmitpirkstu zarnas čūlas un kuņģa čūlas ārstēšana, kam apstiprinājums veikts ar endoskopiju vai rentgenogrāfiju.
- Refluksa ezofagīta ārstēšana.
- Refluksa ezofagīta ilgtermiņa profilakse.
- Lai novērstu čūlas recidīvus pacientiem, kam ir ar *Helicobacter pylori* saistītas kuņģa un 12-pirkstu zarnas čūlas vai- atkārtotas peptiskas čūlas novēršana pacientiem ar *Helicobacter pylori* asociētām čūlām.
- Zolindžera- Elisona sindroms.
- Nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas izraisītas labdabīgas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas ārstēšana pacientiem, kam nepieciešama ilglaicīga ārstēšana ar NPL.
- Nesteroīdu pretiekaisuma līdzekļu (NPL) lietošanas izraisītas labdabīgas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnas čūlas profilakse pacientiem, kas pakļauti ilglaicīgas ārstēšanas riskam ar NPL.

4.2. Devas un lietošanas veids.

Divpadsmitpirkstu zarnas čūla:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienreiz dienā – 2 nedēļas. Ja pacientam čūla šajā laikā nav pilnībā sadzījusī, medikamenta lietošana tādā pašā devā ir jāturpina vēl 2 nedēļas.

Kuņģa čūla:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienreiz dienā- 4 nedēļas. Čūla parasti sadzīst 4 nedēļu laikā, bet ja pacientam čūla šajā laikā nav pilnībā sadzījusī, medikamenta lietošana tādā pašā devā ir jāturpina vēl 4 nedēļas.

Refluksa ezofagīts:

Ieteicamā lansoprazola deva ir 30 mg vienreiz dienā- 4 nedēļas. Ja pacients šajā laikā nav pilnībā izārstēts, ārstēšanu ar tādu pašu devu var turpināt vēl 4 nedēļas.

Ilgstoša refluksa ezofagīta profilakse:

Ieteicamā deva ir 15 mg vienreiz dienā, bet pēc nepieciešamības tā var tikt paaugstināta līdz 30 mg dienā.

Helicobacter pylori eradikācija:

Ieteicamā deva ir 30 mg lansoprazola 2 reizes dienā vienu nedēļu kombinācijā ar antibiotikām.

Piemērotu antibakteriālo līdzekļu lietošana un izrakstīšana, attiecībā uz bakteriālo rezistenci, ir jāizvērtē pēc vietējiem noteikumiem (t.i. nacionālajām prasībām).

Zolindžera- Elisona sindroms:

Ieteicamā sākumdeva pieaugušajiem ir 60 mg vienreiz dienā. Devas daudzums ir jāpielāgo individuāli un ārstēšana ir jāturpina, cik ilgi vien nepieciešams. Devu var palielināt līdz 180 mg dienā. Ja dienas deva pārsniedz 120 mg, tā ir jāsadala 2 daļās.

Labdabīgas, NPL izraisītas, kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnu čūlas ārstēšana:

Ieteicamā deva ir 30 mg vienreiz dienā- 4 nedēļas. Ja pacientam čūla šajā laikā nav pilnībā sadzijusi, ārstēšanu ar tādu pašu devu var turpināt vēl 4 nedēļas. Riska pacientiem vai pacientiem, kuriem čūlas ir grūti dzīstošas, ārstēšanas laiks var būt ilgāks un/ vai var lietot lielāku devu.

NPL izraisītas kuņģa un divpadsmitpirkstu zarnu čūlas profilakse:

Ieteicamā deva ir 15 mg vienreiz dienā. Jā ārstēšana nedod rezultātu, tad nepieciešams lietot 30 mg devu vienreiz dienā.

Pacienti ar aknu un nieru darbības traucējumiem:

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem devu nav jāmaina. Tomēr, šiem pacientiem 30 mg ikdienas devu pārsniegt nedrīkst. Uzmanīgi jānovēro lansoprazola lietošana pacientiem, kuriem ir aknu darbības traucējumi vieglā vai mērenā pakāpē. Pacientiem ar vieglas pakāpes traucējumiem deva nedrīkst pārsniegt 30 mg dienā, bet pacientiem ar mēreniem aknu darbības traucējumiem deva ir jāierobežo līdz 15 mg dienā. Datu trūkuma dēļ, pacientus ar ļoti smagiem aknu darbības traucējumiem ar lansoprazolu ārstēt nedrīkst.

Bērni:

Lansoprazolu neiesaka lietot bērniem, jo nav pietiekamu datu par tā drošību un efektivitāti.

Gados vecāki pacienti:

Lansoprazola palēninātās eliminācijas dēļ, gados vecākiem pacientiem, devu nepieciešams pielāgot individuāli - no 15- 30 mg. Tomēr dienas deva gados vecākiem pacientiem nedrīkst pārsniegt 30 mg dienā.

Kapsulas ir jānorij veselas, uzdzerot šķidrumu. Kapsulas atļauts iztukšot, bet to sastāvdaļas nedrīkst košļāt vai samalt. Pārtikas ieņemšana kopā ar zālēm palēnina un samazina lansoprazola absorbciju. Šo zāļu iedarbība ir visefektīvākā, ja tās lieto tukšā dūšā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret lansoprazolu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Tāpat kā citi protonu sūkņa inhibitori, lansoprazols nedrīkst tikt lietots kopā ar atazanavīru. (Skat. apakšpunktu 4.5)

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Gastroduodenālo čūlu un refluksa ezofagīta diagnozi ir jāapstiprina ar endoskopiju vai citiem piemērotiem diagnostikas veidiem. Refluksa ezofagīta gadījumā čūla un/ vai vizuāli bojājumi var nebūt novērojami, tāpēc dažos gadījumos ar endoskopiju vien diagnozes noteikšanai nepietiek.

Pirms lansoprazola lietošanas ir jāizslēdz ļaundabīga kuņģa vēža iespēja, jo lansoprazols var maskēt simptomus un aizkavēt diagnozes noteikšanu.

Pacientiem, kuri cieš no smagiem aknu darbības traucējumiem, lansoprazolu ir jālieto piesardzīgi. (Skat. apakšpunktu 4.2. “Devas un lietošanas veids”)

Lansoprazolam ir līdzīgs iedarbības veids kā omeprazolam un abi paaugstina kuņģa pH; sekojošais apgalvojums tiek sniegts, balstoties uz analogiju ar omeprazolu. Lansoprazola iedarbības rezultātā samazinātais kuņģa skābums palielina kuņģī parasti sastopamo baktēriju daudzumu kuņģa- zarnu traktā. Ārstēšana ar lansoprazolu var palielināt kuņģa- zarnu infekciju risku, to skaitā inficēšanos ar *Salmonella* un *Campylobacter*.

Pacientiem, kam ir kuņģa-divpadsmitpirkstu zarnas čūla, kā etioloģisks faktors jāapsver *H. pylori* infekcijas iespējamība. Ja lansoprazolu kombinācijā ar antibiotiskajiem preparātiem lieto pie *H. pylori* eradikācijas, jāievēro arī lietojamo antibiotisko preparātu lietošanas instrukcijas.

Tā kā dati, kas attiecas uz preparāta lietošanas drošību pacientiem, kuri balstterapiju saņem ilgāk par 1 gadu, ir ierobežoti, šiem pacientiem regulāri jāpārskata terapijas lietderība un rūpīgi jāvērtē terapijas sniegtais ieguvums un ar to saistītais risks.

Ja ilgstošas lietošanas (ilgāk par 1 gadu) laikā rodas redzes traucējumi, preparāta lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jākonsultējas ar oftalmologu.

Pacientiem, kuriem ir iedzimta fruktozes nepanesamība, glikozes-galaktozes malabsorbcija vai saharāzes- izomaltāzes nepietiekamība, šo medikamentu lietot nedrīkst.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Zāles, kas saistītas ar citohromu P450

Tā kā lansoprazols metabolizējas caur zāļu biotransformācijas enzīmu sistēmu, kas saistīta ar citohromu P450 (CYP2C19 un CYP3A4), ir iespējama mijiedarbība ar zālēm, kas metabolizējas ar tās pašas enzīmu sistēmas palīdzību.

Citu aktīvo vielu iedarbība uz lansoprazolu.

Aktīvās vielas, kas nomāc CYP2C19

Aktīvās vielas, kas nomāc CYP2C19, var palielināt lansoprazola koncentrāciju plazmā. Fluvoksamīns, CYP2C19 inhibitors, palielina lansoprazola koncentrāciju plazmā līdz pat 4 reizēm.

Aktīvās vielas, kas nomāc CYP3A4

Aktīvās vielas, kas nomāc CYP3A4, piemēram, ketokonazols, itrakonazols, proteāzes inhibitori, makrolīdi, u.c. var jūtami palielināt lansoprazola koncentrāciju plazmā.

Lansoprazola iedarbība uz citām aktīvajām vielām.

Ketokonazols un itraķonazols

Ketokonazola un itraķonazola absorbciju no kuņģa- zarnu trakta veicina kuņģa skābe. Tas var novest pie subterapeutiskām ketokonazola un itraķonazola koncentrācijām, tādējādi no to kombinēšanas ir jāizvairās. Šāds efekts var tikt novērots arī, ja lansoprazols tiek kombinēts ar citām aktīvajām vielām, kuru absorbcija ir atkarīga no pH.

Digoksīns

Lansoprazola un digoksīna vienlaicīga lietošana var novest pie paaugstināta digoksīna līmeņa plazmā. Tādējādi pacientiem, kuri saņēmuši digoksīnu, jākontrolē tā līmenis plazmā un digoksīna deva jāpielāgo pēc vajadzības.

Aktīvās vielas, kas metabolizē CYP3A4

Lansoprazols var palielināt koncentrāciju plazmā aktīvajām vielām, kuras metabolizē CYP3A4. Kombinējot lansoprazolu ar aktīvajām vielām, kuras metabolizē šis enzīms, ir jāievēro piesardzība.

Takrolīms

Vienlaicīga lietošana ar lansoprazolu palielina takrolīma (CYP3A un P-gp substrāts) koncentrāciju plazmā. Lansoprazols palielina takrolīma vidējo iedarbību līdz 81%. Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu, ieteicams novērot takrolīma koncentrāciju plazmā.

Karbamazepīns

Vienlaicīgi lietojot karbamazepīnu (CYP3A substrāts) un lansoprazolu, jāievēro piesardzība. Zāļu kombinācija var izraisīt palielinātu karbamazepīna koncentrāciju, bet samazinātu lansoprazola koncentrāciju.

Fenitoīns

Pētījumi parāda, ka fenitoīna (CYP2C19 un CYP2C9 substrāts) devu ir jāsamazina, ja to lieto kopā ar lansoprazolu. Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu, ieteicams novērot fenitoīna koncentrāciju plazmā.

Varfarīns

Uzsākot vai nobeidzot ārstēšanu ar lansoprazolu pacientiem, kuriem jau notiek ārstēšana ar varfarīnu, ieteicama biežāka novērošana un piesardzība.

Teofilīns

Lansoprazols samazina teofilīna koncentrāciju plazmā par 14%. Atsevišķos gadījumos pacientiem var novērot klīniski ievērojamu samazinājumu. Jāievēro piesardzība, ja abas aktīvās vielas tiek kombinētas.

Klīniski nozīmīga mijiedarbība starp lansoprazolu un diazepāmu nav novērota. Antacīdi un sukralfāts var samazināt lansoprazola biopieejamību. Tādējādi, lansoprazola deva ir jālieto vismaz stundu agrāk vai vēlāk.

Ir novērots, ka lansoprazols inhibē transporta proteīnu, P-glikoproteīnu (P-gp) *in vitro*. Nevar izslēgt lansoprazola ietekmi uz transportu saistībā ar šo proteīnu, kā rezultātā paaugstinās P-gp substrāta, piemēram digoksīna, līmenis plazmā.

Paredzams, ka vienlaicīgas atazanavira un protonu sūkņa inhibitoru (piemēram, lansoprazola) lietošanas rezultātā lansoprazols samazinās atazanavira šķīdību un koncentrāciju plazmā, vājinot tā terapeitisko iedarbību. Farmakokinētikas pētījuma laikā, vienlaicīgi lietojot atazanaviru un lansoprazolu, veseliem brīvprātīgajiem ievērojami samazinājās atazanavira absorbcija.

Kombinējot lansoprazolu ar aktīvajām vielām, kam ir šaurs terapeitiskais efekts, ir jāievēro piesardzība, jo lansoprazola efekts uz citu zāļu biotransformāciju nav pilnībā izpētīts.

Pārtikas uzņemšana samazina lansoprazola biopieejamību: ieteicams lietot lansoprazolu pirms ēdienreizēm.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Klīniskie dati par lansoprazola lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem nenorāda ne tiešu, ne netiešu bīstamību grūtniecībai, embrija/augļa attīstībai, dzemdībām un pēcdzemdību attīstībai.

Lansoprazola lietošana grūtniecības laikā nav ieteicama.

Nav zināms, vai lansoprazols izdalās mātes pienā. Pētījumi ar dzīvniekiem uzrāda lansoprazola izdalīšanos pienā. Pieņemot lēmumu pārtraukt/turpināt zīdīšanu vai pārtraukt/turpināt ārstēšanu ar lansoprazolu, ir jāizsver bērna zīdīšanas ieguvums pret lansoprazola ārstēšanas ieguvumu sievietei.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Lanzul maz vai mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Nevēlamās blakusparādības

Šādas nevēlamas blakusparādības ir novērotas ārstēšanas laikā ar lansoprazolu un to sastopamības biežums ir šāds: bieži ($>1/100$, $<1/10$); retāk ($>1/1000$, $<1/100$); reti ($>1/10000$, $<1/1000$); ļoti reti ($<1/10000$), ieskaitot atsevišķus gadījumus.

	Bieži ($>1/100$, $<1/10$)	Retāk ($>1/1000$, $<1/100$)	Reti ($>1/10000$, $<1/1000$)	Ļoti reti ($<1/10000$)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Vemšana, slikta dūša, caureja, sāpes vēderā, aizcietējums, gāzu uzkrāšanās un dispepsija.	Sausa mute vai rīkle un anoreksija.	Pankreatīts, barības vada kandidoze un glosīts.	Kolīts, stomatīts un melna mēle.
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ekzēma, nātrene un nieze.		<i>Erythema multiformae</i> , punktveida asiņošana, purpura, matu izkrišana, hiperhidroze un	Stīvensa-Džonsona sindroms un toksiskā epidermālā nekrolīze.

			purpura.	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, reibonis.		Depresija, halucinācijas, apjukums, bezmiegs, snaudulība, miegainība, vertigo, trīce un parestēzijas, nemiers.	
Aknu darbības traucējumi		Aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās.	Hepatitis icterus.	
Nieru darbības traucējumi			Intersticiāls nefrīts.	
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi			Trombocitopēnija, eozinofīlija, pancitopēnija, anēmija un leukopēnija.	Agranulocitoze.
Sirds funkciju traucējumi			Paātrināta sirdsdarbība un sāpes krūtīs.	
Asinsrites traucējumi			Perifēra tūska.	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Muskuļu un locītavu sāpes	
Redzes un garšas traucējumi		Izmaiņas garšas sajūtā.	Redzes traucējumi.	
Endokrīnās sistēmas traucējumi				Ginekomastija, galaktoreja.
Vispārēji traucējumi	Nogurums.		Angioneirotiskā tūska, bronhu spazmas, drudzis.	Anafilaktiskais šoks, impotence un vispārējs vājums.
Izmeklējumi				Holesterīna un triglicerīdu līmeņa paaugstināšanās.

Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas to nopietnības samazinājuma secībā.

4.8. Pārdozēšana

Nav informācijas par lansoprazola pārdozēšanas sekām cilvēkiem (akūtajai toksicitātei vajadzētu būt minimālai), tāpēc ārstēšanas instrukcija netiek sniegta. Tomēr lansoprazola ikdienas deva 180 mg apmērā klīnisko pētījumu gaitā nevēlamas blakusparādības neuzrādīja.

Lūdzu skat. 4.8 apakšpunktu, kur norādīti lansoprazola pārdozēšanas iespējamie simptomi. Paredzams, ka iespējamie lansoprazola pārdozēšanas simptomi būs līdzīgi apakšpunktā 4.8 nosauktajām nevēlamajām blakusparādībām.

No lansoprazola nevar efektīvi atbrīvoties ar hemodialīzi. Ja nepieciešams, jāveic kuņģa iztukšošana, jālieto ogle un tiek ieteikta simptomātiska terapija.

FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Protonu sūkņa inhibitori, ATĶ kods: A02BC03

Lansoprazols ir kuņģa protonu sūkņa inhibitors. Tas kavē kuņģa skābes veidošanas beigu stadiju, nomācot kuņģa parietālo šūnu H^+/K^+ ATF-āzi. Šī kavēšana ir atkarīga no devas, ir atgriezeniska, un efekts izjūtams gan bazālā, gan stimulētās kuņģa skābes sekrēcijā.

Lansoprazols koncentrējas parietālās šūnās un kļūst aktīvs skābajā vidē, kur tas reaģē ar H^+/K^+ ATF-āzes sulfhidrilu grupu, nomācot enzīma darbību.

Iedarbība uz kuņģa skābes sekrēciju:

Lansoprazols ir specifisks parietālo šūnu protonu sūkņa inhibitors. Viena 30 mg perorāli lietotā lansoprazola deva inhibē pentagastrīna stimulēto kuņģa skābes sekrēciju par 80%. Pēc atkārtotas lietošanas septiņas dienas pēc kārtas, tiek sasniegta apmēram 90% kuņģa skābes sekrēcijas inhibīcija. Tāda pati iedarbība ir novērojama uz kuņģa skābes bazālo sekrēciju. Viena perorāli ieņemtā 30 mg deva samazina bazālo sekrēciju par 70%, tāpēc pacienta simptomi tiek mazināti jau ar pašu pirmo devu. Pēc atkārtotas lietošanas astoņas dienas pēc kārtas, tiek sasniegts samazinājums 85% apmērā. Strauja simptomu samazināšanās notiek pēc 30 mg dienas devas un vairums divpadsmitpirkstu zarnas čūlas pacientu atlabst 2 nedēļu laikā, bet kuņģa čūlas un refuksa ezofagīta pacienti- 4 nedēļu laikā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija un izplatīšanās:

Lansoprazolu strauji inaktivē kuņģa skābe un tāpēc tas tiek piedāvāts zarnās šķīstošās apvalkotās granulās, kas ietvertas želatīna kapsulās. Absorbcija divpadsmitpirkstu zarnā ir strauja un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 1,5-2,0 stundu laikā. Pēc vienas 30 mg devas un atkārtotas ikdienas lietošanas biopieejamība ir 80-90%. Pārtikas ieņemšana palēnina lansoprazola absorbcijas ātrumu un samazina tā biopieejamību par 25%. Antacīdi un sukralfāts var samazināt lansoprazola biopieejamību. Ar plazmas olbaltumiem saistās aptuveni 95% lansoprazola, bet nav konstatēts, ka tam būtu nozīmīga ietekme uz citām aktīvām vielām, kas saistās ar olbaltumiem.

Metabolisms un eliminācija:

Lansoprazola biotransformāciju katalizē galvenokārt enzīms CYP2C19. Taču arī enzīms CYP3A4 piedalās biotransformācijas procesā. CYP2C19 ir pakļauts ģenētiskajam polimorfismam un 2-6% populācijas, kas ir vāji metabolizētāji, ir homozigoti mutanta

CYP2C19 alēlei un, tādējādi tiem nav funkcionējoša CYP2C19 enzīma. Vājiem metabolizētājiem lansoprazola koncentrācija ir vairākas reizes augstāka kā stipriem metabolizētājiem.

Eliminācijas pusperiods lansoprazolam ir aptuveni 1,0-2,0 stundas. Ārstēšanas kursa laikā eliminācijas pusperioda izmaiņas nenotiek. Vienai lansoprazola devai ir inhibitora efekts uz kuņģa skābes sekrēciju, kas ilgst vairāk kā 24 stundas. Tā kā lansoprazols tiek aktivizēts parietālās šūnās, koncentrācija plazmā nav saistīta ar kuņģa skābes inhibīciju. Lansoprazols tiek galvenokārt, metabolizēts aknās. Trīs metabolīti, kas atrodas plazmā ir šādi: sulfons, 5-hidroksilansoprazols un sulfīds. Šiem metabolītiem nav ievērojams efekts uz skābes sekrēciju. Apmēram 15-50% metabolītu tiek sekretēti urīnā, bet atlikums- fekālijās. Trīs metabolīti, kas atrodas urīnā ir šādi: 5-hidroksisulfons, 5-hidroksisulfīds un 5-hidroksilansoprazols. Pacientiem ar cirozi lansoprazola laukums zem līknes ir būtiski palielināts un eliminācijas pusperiods ir paildzināts, bet pazīmes par lansoprazola uzkrāšanos nav novērotas. Lansoprazola biopieejamībai nav būtiskas izmaiņas nieru mazspējas gadījumā. Lansoprazola eliminācija gados veciem pacientiem ir nedaudz kavēta.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Divu ar žurkām veiktu kancerogenitātes pētījumu laikā lansoprazols izraisīja no devas lieluma atkarīgu kuņģa ECL šūnu hiperplāziju un ECL šūnu karcinoidu rašanos, kas saistīts ar skābes sekrēcijas nomākuma izraisītu hipergastrinēmiju. Novērota arī zarnu metaplāzija, kā arī Leidiga šūnu hiperplāzija un labdabīgi audzēji. Pēc 18 mēnešus ilgas terapijas novēroja tīklenes atrofiju. Pērtiķiem, suņiem vai pelēm minētās parādības nav novērotas.

Kancerogenitātes pētījumu laikā pelēm attīstījās no preparāta devas lieluma atkarīga kuņģa ECL šūnu hiperplāzija, kā arī aknu audzēji un *rete testis* adenomas.

Šo faktu klīniskā nozīme nav zināma.

FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Cukura granulas (saharoze un kukurūzas ciete)
Hidroksipropilceluloze
Smagais magnija karbonāts
Saharoze
Kukurūzas ciete
Nātrija laurilsulfāts
Hipromeloze
Metakrilskābes-etilakrilāta kopolimērs (1:1) 30% dispersijā
Talks
Makrogols 6000
Titāna dioksīds (E 171)

Kapsulas apvalks:

Želatīns
Titāna dioksīds (E171)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas apstākļi

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
Sargāt no mitruma. Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Blisteros (Al folija, PVH/PE/PVDH-folija): 14 kapsulas.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KRKA. d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

Reģ. Nr.: 02-0244

9. REĢISTRĀCIJAS/ PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

05.08.2002./04.08.2007.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

2007. gada jūlijs