

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Zomep[®], 200 mg, tablete

Zomep[®], 400 mg, tablete

INN: aciklovir

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Zomep, 200 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 200 mg aciklovira.

Zomep, 400 mg, tablete:

Jedna tableta sadrži 400 mg aciklovira.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Zomep, 200mg, tableta

Okrugle, bikonveksne tablete, prečnika 9 mm, bele do skoro bele boje, sa utisnutim oznakom „200” na jednoj strani.

Zomep, 400mg, tableta

Okrugle, bikonveksne tablete, prečnika 11 mm, bele do skoro bele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Zomep je indikovano za lečenje infekcija kože i mukoznih membrana izazvanih virusom *Herpes simplex* (HSV), uključujući inicijalni i rekurentni genitalni herpes (izuzev neonatalnih infekcija izazvanih HSV i teških infekcija izazvanih HSV kod imunokompromitovane dece).

Lek Zomep je indikovano za supresiju (prevenciju rekurencije) rekurentnih infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom kod imunokompetentnih pacijenata.

Lek Zomep je indikovano za profilaksu infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom kod imunokompromitovanih pacijenata.

Lek Zomep je indikovano za lečenje *Varicella* (ovčijih boginja) i *Herpes zoster* (*shingles*) infekcija.

4.2. Doziranje i način primene

Tablete progutati cele sa malo vode. Treba obezbediti adekvatnu hidrataciju pacijenata koji uzimaju velike doze aciklovira.

Doziranje kod odraslih

Lečenje infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom: 200 mg aciklovira treba uzimati 5 puta dnevno u intervalima od oko 4 sata, uz izostavljanje noćne doze. Lečenje treba da traje 5 dana, ali u slučaju teških inicijalnih infekcija lečenje se može produžiti.

Kod teško imunokompromitovanih pacijenata (npr. nakon transplantacije koštane srži) ili kod pacijenata sa oštećenom resorpcijom iz creva moguće je udvostručiti pojedinačnu dozu na 400 mg aciklovira, ili razmotriti intravensku primenu leka.

Primenu leka treba započeti što pre nakon početka infekcije; kada su u pitanju rekurentne epizode najbolje je da se lek uvede tokom prodromalnog perioda ili čim se pojave lezije.

Dozu od 200 mg aciklovira treba uzimati 4 puta dnevno u intervalima od oko 6 sati.

Za mnoge pacijente prikladan režim doziranja može biti i 400 mg aciklovira 2 puta dnevno, u intervalima od oko 12 sati.

Smanjenje doze na 200 mg aciklovira 3 puta dnevno, u intervalima od oko 8 sati, ili samo 2 puta dnevno u intervalima od oko 12 sati, može biti efikasno.

Kod pojedinih pacijenata na ukupnoj dnevnoj dozi od 800 mg aciklovira, može doći do pogoršanja infekcije.

Terapiju treba povremeno prekinuti u intervalima od 6 do 12 meseci, kako bi se utvrdile moguće promene u prirodnom toku bolesti.

Profilaksa infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom kod imunokompromitovanih pacijenata: 200 mg aciklovira treba uzimati 4 puta dnevno u intervalima od oko 6 sati.

Kod teško imunokompromitovanih pacijenata (npr. nakon transplantacije koštane srži) ili kod pacijenata sa oštećenom resorpcijom iz creva moguće je udvostručiti pojedinačnu dozu na 400 mg aciklovira, ili alternativno, razmotriti intravensku primenu leka.

Trajanje profilaktičke primene zavisi od dužine trajanja perioda u kome su pacijenti pod povećanim rizikom.

Lečenje *Varicella* i *Herpes zoster* infekcija: 800 mg aciklovira treba uzimati 5 puta dnevno u intervalima od oko 4 sata, uz izostavljanje noćne doze. Lečenje treba da traje 7 dana.

Kod teško imunokompromitovanih pacijenata (npr. nakon transplantacije koštane srži) ili kod pacijenata sa oštećenom resorpcijom iz creva treba razmotriti intravensku primenu leka.

Primenu leka treba započeti što pre nakon početka infekcije: Lečenje *Herpes zoster* infekcije daje bolje rezultate ukoliko se terapija započne odmah nakon pojave osipa. Lečenje ovčijih boginja kod imunokompetentnih pacijenata treba započeti u toku prva 24 sata od pojave osipa.

Doziranje kod dece

Lečenje infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom i profilaksa infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom kod imunokompromitovanih:

Deca uzrasta dve godine i starija treba da dobiju doze za odrasle, a deca mlađa od dve godine treba da dobiju polovinu doze za odrasle.

Za lečenje neonatalnih infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom, preporučuje se primena aciklovira intravenskim putem.

Lečenje *Varicella* infekcije:

- Deca od 6 godina i starija: 800 mg aciklovira 4 puta dnevno.
- 2-5 godina: 400 mg aciklovira 4 puta dnevno.

- Deca mlađa od 2 godine: 200 mg aciklovira 4 puta dnevno.

Lečenje treba da traje 5 dana.

Doziranje kod dece se može preciznije odrediti na sledeći način: 20 mg/kg telesne mase (maksimalno 800 mg) aciklovira 4 puta dnevno.

Ne postoje specifični podaci o supresiji infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom ili lečenju *Herpes zoster* infekcija kod imunokompetentne dece.

Doziranje kod starijih pacijenata:

Kod starijih pacijenata neophodno je uzeti u obzir mogućnost renalne insuficijencije i prilagoditi dozu shodno tome (videti u daljem tekstu odeljak „Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega“).

Potrebno je održavanje adekvatne hidratacije starijih pacijenata koji uzimaju velike oralne doze aciklovira.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega:

Savetuje se oprez kada se aciklovir primenjuje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega. Potrebno je održavati adekvatnu hidrataciju.

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega preporučene oralne doze za lečenje infekcija izazvanih *Herpes simplex* virusom, neće dovesti do akumulacije aciklovira iznad nivoa utvrđenih pri intravenskoj primeni leka. Međutim, kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina manji od 10 mL/min) preporučuje se smanjenje doze na 200 mg aciklovira 2 puta dnevno u intervalima od oko 12 sati.

Za lečenje *Herpes zoster* infekcija, preporučuje se prilagođavanje doze na 800 mg aciklovira dva puta dnevno, u intervalima od oko 12 sati, kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina manji od 10 mL/min), i na 800 mg aciklovira 3 puta dnevno u intervalima od oko 8 sati kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina u rasponu 10-25 mL/min).

Način primene: oralna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu aciklovir ili valaciklovir ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Primena kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega i kod starijih pacijenata:

Aciklovir se eliminiše renalnim putem, zbog čega je potrebno prilagoditi dozu kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega (videti odeljak 4.2). Može se očekivati da stariji pacijenti imaju oslabljenu funkciju bubrega, zbog čega treba razmotriti potrebu da se redukuju doze aciklovira kod ove grupe pacijenata. Kod obe grupe pacijenata, starijih i pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, postoji povećani rizik od nastanka neuroloških neželjenih dejstava, zbog čega ih treba pažljivo posmatrati u cilju evidencije ovih efekata. U prijavljenim slučajevima, ove reakcije su obično bile reverzibilne nakon prekida terapije (videti odeljak 4.8). Prolongirane i ponovljene terapijske procedure aciklovirom kod teško imunokompromitovanih pacijenata mogu dovesti do izdvajanja virusnih sojeva sa smanjenom osetljivošću, zbog čega će izostati terapijski odgovor na kontinuiranu terapiju aciklovirom (videti odeljak 5.1).

Stanje hidratacije: Potrebno je obratiti pažnju na održavanje adekvatne hidratacije kod pacijenata koji primaju velike oralne doze aciklovira.

Rizik od poremećaja funkcije bubrega se povećava primenom drugih nefrotoksičnih lekova.

Dosadašnji podaci iz kliničkih studija nisu dovoljni za donošenje zaključka da lečenje aciklovirom smanjuje učestalost komplikacija povezanih sa ovčijim boginjama kod imunokompetentnih pacijenata.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po jedinici doziranja, i suštinski je „bez natrijuma”.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Aciklovir se primarno eliminiše urinom u nepromenjenom obliku, procesom aktivne tubularne sekrecije u bubrezima. Svaki istovremeno primenjen lek koji konkuriše sa ovim mehanizmom može da poveća koncentracije aciklovira u plazmi. Ovim mehanizmom, probenecid i cimetidin povećavaju PIK (površina ispod krive koncentracije aciklovira u plazmi), i smanjuju bubrežni klirens aciklovira. Slična povećanja PIK-a aciklovira i inaktivnog metabolita mikofenolat mofetila, imunosupresivnog leka koji se koristi kod pacijenata sa transplantacijom, pokazana su pri istovremenoj primeni ova dva leka. Ipak, zahvaljujući velikom terapijskom indeksu aciklovira prilagođavanje doze ovog leka nije neophodno.

Eksperimentalna studija sprovedena kod pet ispitanika muškog pola ukazala je na to da istovremena primena aciklovira povećava parametar PIK-a, ukupno primenjenog **teofilina** za oko 50%. Preporučuje se merenje koncentracije u plazmi tokom istovremene terapije sa aciklovirom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Primenu aciklovira u trudnoći treba razmotriti samo kada potencijalna korist premašuje rizik.

Registri koji beleže podatke o post-marketinškoj upotrebi aciklovira u trudnoći, odnose se na sve farmaceutske oblike aciklovira. U zaključcima registra nije utvrđeno povećanje broja defekata na rođenju među porodicama koje su dobijale aciklovir u odnosu na opštu populaciju, i nijedan defekt na rođenju nije pokazao jedinstvenost niti dosledan obrazac koji bi ukazao na zajednički uzrok. Sistemska primena aciklovira u internacionalno prihvaćenim standardnim testovima nije dovela do embriotoksičnih ili teratogenih efekata kod kunića, pacova ili miševa. U nestandardnim testovima na pacovima, primećene su fetalne abnormalnosti ali isključivo nakon primene tako velikih supkutanih doza da je došlo do ispoljavanja maternalne toksičnosti. Klinički značaj ovih nalaza nije utvrđen.

Treba sa posebnom pažnjom proceniti da li terapijska korist za majku prevazilazi rizik po fetus. Saznanja iz studija reproduktivne toksičnosti data su u okviru odeljka 5.3.

Dojenje

Posle oralne primene doze 200 mg aciklovira pet puta dnevno, aciklovir je prisutan u humanom majčinom mleku u koncentracijama koje su 0,6 do 4,1 puta veće od koncentracije u plazmi majke. Ove koncentracije bi potencijalno izložile odojčad dozama aciklovira do 0,3 mg/kg telesne mase/dan. Iz tog razloga potreban je izuzetan oprez ukoliko se aciklovir mora dati ženi koja doji.

Plodnost

Ne postoje podaci o efektu aciklovira na plodnost kod žena.

Studija sprovedena kod 20 muškaraca sa normalnim brojem spermatozoida kod kojih je oralno primenjen aciklovir u dozi do 1 g na dan u trajanju do 6 meseci pokazala je da nema klinički značajnog efekta na broj, pokretljivost i morfologiju spermatozoida.

Videti deo koji se odnosi na kliničke studije u odeljku 5.2.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedena istraživanja uticaja aciklovira na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Farmakologija aktivne supstance ne ukazuje na mogućnost slabljenja ovih aktivnosti, ali je uvek potrebno uzeti u obzir profil mogućih neželjenih događaja.

4.8. Neželjena dejstva

Kategorije učestalosti neželjenih događaja, procenjene su za neželjene reakcije koje su navedene u daljem tekstu. Za većinu neželjenih reakcija nisu bili dostupni odgovarajući podaci za procenu njihove učestalosti. Dodatno, učestalost istih neželjenih reakcija može biti različita u zavisnosti od indikacije. Učestalost neželjenih dejstava je definisana na sledeći način: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retko ($< 1/10000$).

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Veoma retko: anemija, leukopenija, trombocitopenija.

Poremećaji imunskog sistema

Retko: anafilaksa.

Psihijatrijski poremećaji i poremećaji nervnog sistema

Često: glavobolja, vrtoglavica.

Veoma retko: agitacija, stanje konfuzije, tremor, ataksija, dizatrija, halucinacije, psihotični simptomi, konvulzije, somnolencija, encefalopatija, koma.

Pomenuta neželjena dejstva su, u principu, reverzibilna i obično zapažena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, ili pacijenata sa drugim predisponirajućim faktorima rizika (videti odeljak 4.4).

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Retko: dispneja.

Gastrointestinalni poremećaji

Često: mučnina, povraćanje, dijareja, bolovi u abdomenu.

Hepatobilijarni poremećaji

Retko: reverzibilno povećanje vrednosti bilirubina i enzima vezanih za funkciju jetre.

Veoma retko: hepatitis, žutica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: svrab, osip (uključujući fotosenzitivnost).

Povremeno: urtikarija, ubrzano difuzno opadanje kose. Kako je ovaj tip opadanja kose povezan sa širokim rasponom patoloških stanja i primene različitih lekova, odnos između ovog događaja i primene aciklovira nije jasan.

Retka: angioedem.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Retko: povećana koncentracija kreatinina i uree u krvi

Veoma retko: akutno oštećenje funkcije bubrega, bol u bubrezima.

Bol u bubrezima može biti povezan sa oštećenjem funkcije bubrega i kristalurijom.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Često: zamor, povišena telesna temperatura.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi i znakovi: Aciklovir se samo delimično resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Predozirani pacijenti su unosili i do 20 g aciklovira odjednom, obično bez toksičnih efekata. Slučajno, ponavljano predoziranje oralno primenjenim aciklovirom tokom nekoliko dana zaredom bilo je povezano sa gastrointestinalnim efektima (kao što su mučnina i povraćanje) i neurološkim efektima (glavobolja i stanje konfuzije).

Predoziranje intravenski primenjenim aciklovirom rezultuje povećanjem koncentracije kreatinina u serumu, povećanjem vrednosti azota iz uree u krvi, i posledičnim oštećenjem funkcije bubrega. Neurološki efekti, uključujući stanje konfuzije, halucinacije, agitaciju, konvulzije i komu, opisani su u okviru intravenskog predoziranja.

Terapija: Kod pacijenata treba pažljivo pratiti simptome i znakove toksičnosti. Hemodijaliza značajno povećava odstranjivanje aciklovira iz krvi i može, prema tome, da se smatra opcijom lečenja u slučaju simptomatskog predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antivirusni lekovi za sistemsku primenu. Nukleozidi i nukleotidi, isključujući inhibitore reverzne transkriptaze.

ATC šifra: J05AB01

Aciklovir je sintetski purinski nukleozidni analog sa *in vitro* i *in vivo* inhibitornom aktivnošću protiv humanih herpes virusa, uključujući *Herpes simplex* virus (HSV) tip I i II i *Varicella zoster* virus (VZV).

Inhibitorna aktivnost aciklovira prema HSV I, HSV II i VZV je visoko selektivna. Enzim timidin kinaza (TK) normalne, neinficirane ćelije minimalno koristi aciklovir kao supstrat, tako da je toksičnost za ćelije domaćina kod sisara mala. Međutim, TK koju kodiraju HSV i VZV konvertuje aciklovir u aciklovir monofosfat, nukleozidni analog koji se dalje, pomoću ćelijskih enzima, konvertuje do difosfata i konačno do trifosfata. Aciklovir trifosfat interferira sa virusnom DNK polimerazom, inhibira replikaciju virusne DNK, što za posledicu ima prekid lanaca nakon njegove inkorporacije u virusnu DNK.

Produžena ili ponovljena primena aciklovira kod teško imunokompromitovanih osoba može dovesti do selekcije virusnih sojeva sa smanjenom osetljivošću, koji mogu da ne odgovore na kontinuiranu terapiju aciklovirom. Većina kliničkih izolata sa smanjenom osetljivošću bila je relativno deficijentna u virusnoj TK, ali su nalaženi i sojevi sa izmenjenom virusnom TK ili izmenjenom virusnom DNK polimerazom. *In vitro* izlaganje HSV izolata acikloviru može takođe da dovede do pojave manje osetljivih sojeva. Odnos između *in vitro* određene osetljivosti izolata HSV i kliničkog odgovora na terapiju aciklovirom nije jasan.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Aciklovir se samo delimično resorbuje iz creva. Prosečna oralna bioraspoloživost varira između 10 i 20%. U uslovima gladovanja, srednje maksimalne koncentracije (C_{max}) od 0,4 mikrograma/mL postižu se približno 1,6 sati nakon doze od 200 mg koja se daje kao oralna suspenzija ili kapsula. Srednje maksimalne koncentracije u plazmi (C_{ssmax}) povećavaju se na 0,7 mikrograma/mL (3,1 mikromola) u stanju ravnoteže nakon doza od 200 mg koje se daju na svaka četiri sata. Zapaženo je povećanje manje od proporcionalnog za C_{ssmax} koncentraciju nakon doza od 400 mg i 800 mg koje se primenjuju na četiri sata, sa vrednostima koje dostižu 1,2 i 1,8 mikrograma/mL (5,3 i 8 mikromola).

Distribucija

Srednji volumen distribucije od 26 L ukazuje na to da se aciklovir distribuira unutar ukupne vode u telu. Prividne vrednosti nakon oralne primene (V_d/F) kretale su se od 2,3 do 17,8 L/kg. Pošto je vezivanje za proteine plazme relativno malo (9 do 33%), ne očekuju se interakcije sa lekovima koje uključuju pomeranje mesta vezivanja. Koncentracija cerebrospinalne tečnosti je približno 50% odgovarajuće koncentracije u plazmi u stanju ravnoteže.

Biotransformacija

Najvećim delom aciklovir se izlučuje u nepromenjenom obliku putem bubrega. Jedini značajni metabolit u urinu je 9-[(karboksimetoksi) metil] guanin i čini 10-15% doze izlučene urinom.

Eliminacija

Kod odraslih, srednja sistemska izloženost ($PIK_{0-\infty}$) acikloviru kreće se između 1,9 i 2,2 mikrogram* h/mL nakon doze od 200 mg. Pri ovoj dozi, pokazalo se da srednje terminalno poluvreme eliminacije iz plazme nakon oralne primene varira između 2,8 i 4,1 sata.

Renalni klirens aciklovira ($CL_r = 14,3$ L/h) znatno je veći od klirensa kreatinina, što ukazuje da tubularna sekrecija, pored glomerularne filtracije, doprinosi eliminaciji leka iz bubrega. Poluvreme eliminacije i ukupni klirens aciklovira zavise od bubrežne funkcije. Zbog toga se preporučuje prilagođavanje doze za pacijente sa oštećenom funkcijom bubrega.

Nema farmakokinetičkih podataka za oralnu formulaciju leka aciklovir kod novorođenčadi. Jedini dostupni farmakokinetički podaci su za intravensku formulaciju leka u ovoj starosnoj grupi.

Posebne populacije pacijenata

Stariji pacijenti

Kod osoba starijeg životnog doba, sa normalnom funkcijom bubrega, ukupni klirens opada sa povećanjem starosti i udružen je sa smanjenjem klirensa kreatinina. Međutim, mora se razmotriti mogućnost oštećenja funkcije bubrega kod starijih osoba, pa u tom slučaju doziranje treba prilagoditi u skladu sa tim.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Kod pacijenata sa hroničnim oštećenjem funkcije bubrega, utvrđeno je da srednje terminalno poluvreme eliminacije iznosi 19,5 sati. Srednje poluvreme eliminacije aciklovira u toku hemodijalize iznosi 5,7 sati. Koncentracije aciklovira u plazmi smanjivale su se približno 60% tokom hemodijalize.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Mutagenost: Rezultati širokog raspona *in vitro* i *in vivo* testova mutagenosti ukazuju da je malo verovatno da aciklovir predstavlja genetski rizik za čoveka.

Karcinogenost: U dugotrajnim studijama na pacovima i miševima nije utvrđena karcinogenost aciklovira.

Teratogenost: Sistemska primena aciklovira u internacionalno prihvatljivim standardnim testovima nije pokazala embriotoksične i teratogene efekte na pacovima, kunićima i miševima.

U nestandardnim testovima sprovedenim na pacovima zabeležene su fetalne abnormalnosti, ali samo nakon primene velikih supkutanih doza koje su izazivale toksičnost kod majke. Klinički značaj ovih nalaza nije poznat.

Plodnost: O neželjenim dejstvima na spermatogenezu koja su u velikoj meri reverzibilna, a povezana su sa ukupnom toksičnošću kod pacova i pasa, izveštava se samo kod primene doza aciklovira koje znatno prevazilaze one koje se terapijski primenjuju. Studija na dve generacije miševa nije ukazala na uticaj aciklovira na plodnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Celuloza, mikrokristalna;
Povidon K-30;
Natrijum-skrobglikolat tip A;
Magnezijum-stearat

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Zomep, 200 mg tablete:

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 5 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 PVC/Alu blistera sa po 5 tableta (ukupno 25 tableta) i Uputstvo za lek.

Zomep, 400 mg tablete:

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 5 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 7 PVC/Alu blistera sa po 5 tableta (ukupno 35 tableta) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Zomep, 200 mg, tablete: 515-01-02174-19-001
Zomep, 400 mg, tablete: 515-01-02175-19-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Zomep, 200 mg, tablete: 01.11.2021.

Zomep, 400 mg, tablete: 01.11.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2024.