

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NIMOTOR S

НИМОТОП S

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

INN: nimodipine

-Инфузионен разтвор

Един флакон от 50 ml инфузионен разтвор съдържа 10 mg nimodipine в 50 ml алкохолен разтворител.

Помощни вещества: 10 g ethanol 96%, 8,5 g macrogol 400, 0,1 g sodium citrate dihydrate, 0,015 g anhydrous citric acid, 31,255 g water for injection.

-Таблетка

Една филмирана таблетка съдържа 30 mg nimodipine.

Помощни вещества: 75 mg poly(1-vinyl-2-pyrrolidone) 25, 142,5 mg microcrystalline cellulose, 37,5 mg corn starch, 44,4 mg crospovidone, 0,6 mg magnesium stearate, 5,4 mg hydroxypropyl methylcellulose, 1,8 mg macrogol 4000, 1,26 mg titanium dioxide (E 171), 0,54 mg iron oxide yellow (E 172).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

-Интравенозен разтвор

-Филмирана таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Nimotor S инфузионен разтвор

Профилактика и лечение на исхемични неврологични дефицити, причинени от церебрален вазоспазъм след субарахноиден кръвоизлив с аневризмален произход.

Nimotor S таблетки

1. След предшестваща инфузия на Nimotor S инфузионен разтвор за:

Профилактика и лечение на исхемични неврологични дефицити, причинени от церебрален вазоспазъм след субарахноиден кръвоизлив с аневризмален произход.

2. Лечение на деменция (увредена мозъчна функция) при лица с изразени симптоми като загуба на памет, увредена двигателна активност и концентрация и емоционална лабилност.

Преди да започне лечението с Nimotor S трябва да бъде установено, че симптомите не са причинени от основно заболяване, което се нуждае от специфично лечение.

4.2 Дозировка и път на приложение

4.2.1 Дозировка

Ако не е предписано по друг начин, се препоръчва следната дозировка:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-5908/11-5909
разрешение за употреба №	19.08.02
627/16.07.02	<i>[Signature]</i>



Nimotop S инфузионен разтвор

Интравенозна инфузия:

В началото на лечението 1 mg/h nimodipine (= 5 ml Nimotop S инфузионен разтвор/час) в продължение на 2 часа (около 15 µg/kg телесно тегло/час). При добра поносимост, особено при липса на изразено понижаване на кръвното налягане, след 2 часа дозата се повишава до 2 mg/h nimodipine (=10 ml Nimotop S инфузионен разтвор/час) (около 30 µg/kg телесно тегло/час). При пациенти със значително пониско тегло от 70 kg телесно тегло или с лабилни стойности на кръвното налягане трябва да се започне с дозировка от 0,5 mg/h nimodipine (=2,5 ml Nimotop S инфузионен разтвор/час).

Интратистернална инстилация:

20 ml разреден разтвор на Nimotop S съдържа: 1 ml Nimotop S инфузионен разтвор и 19 ml разтвор на Рингер. Този разтвор трябва да се използва веднага след приготвянето му.

Nimotop S таблетки

При субарахноиден кръвоизлив с аневризмален произход.

Препоръчителната процедура е приложение на Nimotop S инфузионен разтвор в продължение на 5-14 дни, последван от дневна доза от 6x2 филмирани таблетки Nimotop S (6x60 mg nimodipine).

При лечение на пациенти с увредена мозъчна функция

Ако не е предписано по друг начин, препоръчваната дневна доза е 3 x 1 таблетка Nimotop S (3 x 30 mg Nimodipine).

1. При пациенти с тежко увредена бъбречна функция (скорост на гломерулна филтрация < 20 ml/min) необходимостта от лечение трябва да бъде внимателно обсъдено и да бъде проведено редовно проследяване на пациента.
2. Nimotop S не трябва да се прилага при пациенти с тежко увредена чернодробна функция (напр. цироза на черния дроб).

При пациенти, които имат нежелани реакции, дозата трябва да се намали колкото е необходимо или лечението да се прекрати. Сериозно увредена чернодробна функция, особено чернодробна цироза могат да доведат до повишена бионаличност на нимодипин, дължаща се на понижения капацитет на първо преминаване и намален метаболитен клирънс. Лекарствените ефекти и нежелани реакции, като например понижаване на кръвното налягане, могат да бъдат по-силно изразени. В тези случаи дозата трябва да се намали в зависимост от стойностите на кръвното налягане; ако е необходимо лечението трябва да се прекъсне.

4.2.2 Път на приложение

Nimotop S инфузионен разтвор

Nimotop S инфузионен разтвор се прилага като непрекъсната венозна инфузия през централен катетър, като се използва инфузионна помпа. Трябва да се инфузира посредством трипътен кран заедно с Глюкоза 5 %, Натриев хлорид 0,9 % диметиран



Рингеров разтвор, лактиран Рингеров разтвор с магнезий, Декстран 40 – разтвор или HAES (поли(О-2-хидроксиетил) скорбяла 6 % в съотношение 1:4 (Nimotop S: инфузионен разтвор). Подходящи за едновременна инфузия са също така манитол, човешки албумин или кръв.

Nimotop S инфузионен разтвор не трябва да се прибавя към инфузионния сак или банка и не трябва да се смесва с други лекарства. Прилагането на Nimotop S трябва да продължи по време на анестезия, хирургична операция и ангиография.

Трипътният кран трябва да се използва за свързване на полиетиленовата тръбичка с Nimotop S с коинфузионната линия и централния катетър.

Nimotop S таблетки

При субарахноиден кръвоизлив с аневризмален произход.

Приложението на Nimotop S таблетки се препоръчва за около 7 дни след прекратяването на 5-14-дневната инфузионна терапия с Nimotop S инфузионен разтвор.

При лечение на пациенти с увредена мозъчна функция

По правило таблетките трябва да се приемат цели с малко течност, независимо от приема на храна. Интервалът между отделните приеми не трябва да е по-малък от 4 часа.

4.2.3 Продължителност на лечението

ПРОФИЛАКТИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При субарахноиден кръвоизлив с аневризмален произход:

Интравенозното лечение трябва да започне не по-късно от 4 дни след кръвоизлива и да продължи през периода на максимален риск от вазоспазм, т.е. до 10-14 дни след кръвоизлива.

Ако по време на профилактичното приложение на Nimotop S се предприеме хирургично отстраняване на източника на кръвотечение, интравенозното лечение с Nimotop S трябва да продължи постоперативно най-малко за 5 дни.

Препоръчително е след края на инфузионното лечение да се продължи с перорално приложение на 6x60 mg nimodipine дневно през 4 часа в продължение на още 7 дни.

ТЕРАПЕВТИЧНО ПРИЛОЖЕНИЕ

При субарахноиден кръвоизлив с аневризмален произход само:

Ако вече има наличие на исхемични неврологични нарушения, причинени от вазоспазм вследствие на аневризмален субарахноиден кръвоизлив, лечението трябва да започне колкото е възможно по-рано и да продължи минимум 5 до максимум 14 дни.



Веднага след това се препоръчва перорално приложение на 6x60 mg nimodipine дневно през 4 часа в продължение на 7 дни.

Ако по време на терапевтичното приложение на Nimotor се предприеме хирургично отстраняване на причината за кръвотечение, интравенозното лечение с Nimotor трябва да продължи постоперативно за най-малко 5 дни.

ИНТРАЦИСТЕРНАЛНА ИНСТИЛАЦИЯ

При субарахноиден кръвоизлив с аневризмален произход само:

По време на оперативна интервенция може да се инстилира интрацистерално пряко приготвен разреден разтвор на Nimotor S (1 ml Nimotor S инфузионен разтвор и 19ml Рингеров разтвор), затоплен до телесната температура. Този разреден разтвор на Nimotor S трябва да се използва веднага след приготвянето му.

ЛЕЧЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИ С ДЕМЕНЦИЯ (УВРЕДЕНА МОЗЪЧНА ФУНКЦИЯ)

Ако Nimotor S се приема за по-дълъг период от няколко месеца, трябва да се прецени дали показанията за лечение с този продукт все още съществуват.

4.3 Противопоказания

Nimotor S таблетки

Nimotor S не трябва да се прилага при пациенти с тежко увредена чернодробна функция (напр. цироза на черния дроб).

Предхождащото продължително приложение на антиепилептични средства фенобарбитал, фенитоин или карбамазепин значително намаляват бионаличността на перорално приложения nimodipine. По тази причина не се препоръчва едновременното перорално приложение на nimodipine и тези антиепилептичните средства.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

При много възрастни пациенти с многоорганни заболявания, в случай на тежко увредена бъбречна функция (скорост на гломерулна филтрация < 20 ml/min) и при пациенти с тежко увредена сърдечносъдова функция, необходимостта от лечение с Nimotor S трябва внимателно да се обсъди и редовно да се провежда проследяване на пациента.

Въпреки че не е доказана връзката между лечението с Nimotor S и повишаване на вътречерепното налягане, препоръчва се внимателно мониториране при тези случаи, както и случаите с повишено водно съдържание на мозъчните тъкани (генерализиран мозъчен оток). Вниманиe е необходимо и при пациенти с хипотензия (систолично кръвно налягане по-ниско от 100 mm Hg).

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействие

При пациенти, вземащи лекарства, които понижават кръвното налягане, Nimotor S може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане от едновременно прилаганото лекарство.



Невролептици и антидепресанти

Едновременното приложение на nimodipine с антидепресанта флуоксетин (fluoxetine) в steady-state води до около 50% по-високи плазмени концентрации на nimodipine. Концентрацията на флуоксетин е значително понижена, докато неговият активен метаболит норфлуоксетин не е засегнат.

Едновременното приложение на nimodipine и нортриптилин (nortriptyline) в steady-state води до леко повишаване на концентрациите на nimodipine с непроменени плазмени концентрации на нортриптилин.

Едновременното steady-state приложение на nimodipine при пациенти с индивидуално продължително лечение с халоперидол не показва възможност за взаимно взаимодействие.

Зидовудин

При проучване при маймуни едновременното приложение на лекарството срещу HIV зидовудин, венозно и nimodipine, болусно венозно приложение, са довели до значително по-висока AUC, докато обемът за разпределение и клирънсът са били значително намалени.

Nimodipine се метаболизира чрез системата цитохром P450 3A4, разположена в чревната мукоза и черния дроб. Лекарствата за които е известно, че инхибират или индуцират тази ензимна система могат да увредят първото преминаване (след перорално приложение) или клирънса на nimodipine.

Nimotop S инфузионен разтвор

При пациенти, които приемат антихипертензивни лекарствени средства Nimotop S инфузионен разтвор може да потенцира антихипертензивното действие на едновременно прилаганото лекарство.

Комбинациите с други калциеви антагонисти (например нифедипин, дилтиазем или верапамил) или с α -метилдопа по възможност трябва да се избягват. Ако такава комбинация е наложителна се изисква изключително внимателно наблюдение на пациента. Бъбречната функция може да се влоши при едновременно приложение на потенциално нефротоксични лекарства (например аминоклюкозиди, цефалоспорици, фуросемид), както и при пациенти, чиято бъбречна функция е увредена. В подобни случаи бъбречната функция трябва да се мониторира внимателно и при влошаване лечението трябва да се прекрати. Едновременното интравенозно приложение на β -блокери може да доведе до по-нататъшно понижаване на кръвното налягане, както и до взаимно потенциране на отрицателно инотропно действие до степен на сърдечна декомпенсация.

Тъй като Nimotop S инфузионен разтвор съдържа 23,7 об.% алкохол, трябва да се наблюдава за взаимодействие с алкохол-несъвместими лекарства.

Nimotop S таблетки

При пациенти с повишено кръвно налягане, които приемат антихипертензивни лекарства, Nimotop S таблетки може да потенцира действието на едновременно прилагания препарат. Интравенозните β -блокери не трябва да се



прилагат едновременно с Nimotor S, тъй като това може да доведе до по-нататъшно понижение на кръвното налягане.

Циметидин и антиепилептични лекарства

Едновременното приложение на H₂-антагонист циметидин или антиконвулсантът валпроева киселина може да доведе до повишаване на плазмената концентрация на nimodipine (за потенциални взаимодействия с антиепилептичните лекарства фенобарбитал, фенитоин или карбамазепин вижте противопоказания).

Рифампицин

От опита с други калциеви антагонисти трябва да се очаква, че рифампицинът ускорява метаболизма на Nimotor S таблетки вследствие на ензимна индукция. По този начин ефикасността на Nimotor S таблетките може да се намали при едновременно приложение с рифампицин.

Сок от грейпфрут

Сокът от грейпфрут инхибира окислителния метаболизъм на дихидропиридините. Следователно едновременното приемане на сок от грейпфрут и nimodipine може да доведе до повишаване на плазмените концентрации и не се препоръчва.

4.6 Приложение при бременност и кърмене

Nimotor S инфузионен разтвор

Няма проведени проучвания върху репродуктивна токсичност след парентерално приложение на Nimotor S инфузионен разтвор. Ако Nimotor S инфузионен разтвор трябва да се приложи по време на бременност, много внимателно трябва да се преценят ползите и потенциалните рискове в зависимост от тежестта на клиничната картина.

Nimotor S таблетки

Не се препоръчва използването на Nimotor S таблетки по време на бременност или кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

По принцип способността за шофиране и работа с машини може да бъде увредена поради възможната поява на световъртеж. В случай на употреба на Nimotor S инфузионен разтвор това влияние като цяло не е от значение.

4.8 Нежелани реакции

4.8.1 Наблюдавани са следните нежелани реакции:

- Влияние върху стомашно-чревния тракт

Гадене, стомашночревни оплаквания – стомашно-чревен дискомфорт, в единични случаи – илеус (нарушения на чревния пасаж поради чревна парализа).

- Влияние върху нервната система

Световъртеж, главоболие, слабост, при някои пациенти могат да се проявят симптоми на повишена активност от страна на ЦНС като безсъние, повишена двигателна



активност, възбуда, агресия и изпотяване. Хиперкинезия и депресия в изолирани случаи.

- Влияние върху сърдечно-съдовата система

Значително понижаване на кръвното налягане, особено при повишени изходни стойности, зачервяване, изпотяване, топли вълни, забавяне на сърдечната дейност (брадикардия) или по редки случаи – ускоряване на сърдечната дейност (тахикардия).

- Влияние върху кръвта и кръвните компоненти

В много редки случаи тромбоцитопения.

4.8.2. Само за Nimotop S инфузионен разтвор:

-Повишаване на трансаминазите, алкалната фосфатаза и на гама-глутамилтрансферазата (γ -GT), влошаване на бъбречната функция с увеличаване на стойностите на уреята и/или креатинина в серума и екстрасистоли. По време на лечението трябва да се има пред вид, че готовата форма съдържа 23,7 об.% алкохол (200 mg алкохол на 1 ml разтвора) и 17 % полиетиленгликол 400.

- Местни реакции

Флебити (при инфузия на неразреден Nimotop S инфузионен разтвор в периферни вени).

4.9 Предозиране (симптоми, мерки при спешни случаи, антидоти)

Симптомите, които предсказват остро предозиране са: значително понижаване на кръвното налягане, тахикардия или брадикардия и (след перорален прием) стомашно-чревни оплаквания и симптоми от страна на ЦНС, напр. гадене.

В случай на остро предозиране лечението с Nimotop S трябва да се прекъсне незабавно. Спешните мерки се определят в зависимост от симптомите. Ако препаратът е приет перорално може да се извърши стомашна промивка с медицински въглен като спешна терапевтична мярка. Ако се наблюдава значително понижаване на кръвното налягане, интравенозно могат да се приложат допамин и норадреналин. Тъй като няма известен специфичен антидот, по-нататъшното лечение на другите нежелани реакции трябва да се определи от най-силно изразените симптоми.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Nimodipine, активната съставка на Nimotop S, има предимно церебрално антивазоконстриктивно и антиисхемично действие. Вазоконстрикциите, предизвикани in vitro от различни вазоактивни субстанции (напр. серотонин, простагландини и хистамин) или от кръв и кръвни разградни продукти, могат да бъдат предотвратени или отстранени с nimodipine. Nimodipine има и неврoфармакологични и психофармакологични свойства.

Проучвания при пациенти с остри нарушения на мозъчното кръвообращение показват, че nimodipine разширява мозъчните кръвоносни съдове и стимулира



мозъчния кръвоток. По правило повишаването на перфузията е по-голямо в предварително увредени участъци или участъци на мозъка с недостатъчна перфузия в сравнение със здравите области. Ишемичното неврологично увреждане при пациенти със субарахноиден кръвоизлив и смъртността са значително намалени от nimodipine.

Nimodipine защитава невроните и стабилизира тяхната функция, подобрява мозъчния кръвоток, повишава ишемичния толеранс чрез действие върху рецепторите на невроните и мозъчносъдовите рецептори, които са свързани с калциевите канали. Други проучвания доказват, че това не води до феномена на откраждане. Клинично е доказано, че Nimodipine подобрява нарушенията на паметта и концентрацията при пациенти с деменция (увредена мозъчна функция). Други типични симптоми, които благоприятно са били повлияни при оценка на общото клинично приложение, оценка на индивидуалните нарушения, наблюдаване на поведението и извършване на психометрични тестове.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Перорално приетото лекарствено вещество nimodipine практически напълно се абсорбира. Непромененото лекарствено вещество и неговите ранни метаболити на първо преминаване са открити в плазмата само 10-15 минути след поглъщане на таблетката. След многократно перорално приложение (3×30 mg на ден), пиковите плазмени концентрации (C_{max}) при пациенти в напреднала възраст са $7,3-43,2$ ng/ml, те са постигнати след 0,6-1,6 часа (t_{max}). При млади пациенти средните пикови плазмени концентрации след приложение на единична доза от 30 mg и 60 mg са съответно 16 ± 8 ng/ml и 31 ± 12 ng/ml. Пиковата плазмена концентрация и площта под кривата се увеличават пропорционално на дозата до най-високата изследвана доза (90 mg).

При непрекъснати инфузии от $0,03$ mg/kg/h са получени средни steady-state плазмени концентрации от $17,6 - 26,6$ ng/ml. След интравенозни болусни инжекции плазмените концентрации на nimodipine се понижават двуфазно с време на полуживот от 5-10 мин. и около 60 мин. Обемът на разпределение (V_{ss} , модел на два отдела) при интравенозно приложение възлиза на $0,9 - 1,6$ l/kg телесно тегло. Общият (системен) клирънс е $0,6-1,9$ l/h/kg.

Свързване с протеин и разпределение

Nimodipine се свързва 97-99% с плазмените протеини

Nimodipine се елиминира чрез метаболизиране, главно чрез дехидрогениране на дихидропиридиновия пръстен и окислително O-деметилиране.

✓ При хора метаболитите се екскретират около 50 % чрез бъбреците и 30 % чрез жлъчката.

Бионаличност

✓ С оглед на значителния метаболизъм на първо преминаване (около 85 – 95 %), абсолютната бионаличност е 5 – 15 %.

5.3 Предклинични данни за безопасност



а). Фармакологични свойства

Nimodipine е калциев антагонист, който принадлежи на 1,4-дихидрипиридиновата група. Контракtilните процеси на клетките на гладката мускулатура са зависими от калциев и йони, които навлизат в клетките по време на деполяризацията като бавни йонни трансмембранни потоци. Nimodipine инхибира трансфера на калциев и йони през тези клетки и по този начин инхибира контракциите на плоския съдов мускул. Селективното блокиране на Ca^{2+} канали в определени участъци на мозъка като хипокампус и кортекс, може да обясни положителният ефект на nimodipine за запаметяване и дефицити на паметта, наблюдавани в различни животински модели.

б). Токсикологични свойства

Остра токсичност

След перорален прием на високи дози под формата на суспензия, абсорбцията на лекарственото вещество е непълна или забавена. След перорално приложение симптоми на токсичност са наблюдавани само при мишки и плъхове.

Проучвания за субакутна поносимост в продължение на 3 и 4 седмици след интравенозно приложение

Nimodipine е прилаган на групи плъхове Wistar по 10 броя от двата пола в продължение на 3 седмици в дози по 0,06, 0,2 и 0,6 mg/kg. Субстанцията е под формата на емулсия в Cremophor 10 % разтвор и е инжектирана в опашната вена. Всички животни са преживели периода на лечение без никакви клинични симптоми. Хематологичните тестове и изследването на урината не са показали токсични ефекти от nimodipine до дози от 0,6 mg/kg.

Проучвания върху хроничната поносимост

Плъхове са били третирани с нимодипин, смесен с храна в дневни дози до 90 mg/kg/дневно за 2 години. Дози до 15 mg/kg/дневно са били понасени добре от животните от двата пола, без забележими различия. Не е имало данни за онкогенни ефекти на субстанцията.

Проучвания върху репродуктивната токсикология

Проучвания върху фертилитета при плъхове

Фертилитетът при плъхове от двата пола и последващите генерации не е бил увреден при дози до 30 mg/kg/дневно.

Проучвания върху ембриотоксичността

Приложението на 10 mg/kg/дневно при бременни плъхове по време на ембриогенезата не е показало увреждащи ефекти. Дози до 30 mg/kg/дневно и по-високи, инхибират растежа, причиняват намаляване на теглото на фетуса и при дози от 100 mg/kg/дневно повишават броя на ембрионите, умрели в матката. Не са били наблюдавани тератогенни ефекти.

Перинатално и постнатално развитие при плъхове

Изследвания с цел проучване на перинаталното и постнаталното развитие са били проведени при плъхове с дози до 30 mg/kg дневно. В едно проучване са били наблюдавани повишена перинатална и постнатална смъртност и забавено физическо



развитие при дози 10 mg/kg на ден и по-високи дози. Тези находки не са били потвърдени в следващи проучвания.

Специални проучвания върху поносимостта

Проучвания за канцерогенност

Пожизнено изследване, при което плъхове са получавали nimodipine в дози до 1800 ppm (около 90 mg/kg дневно) в храната в продължение на 2 години не е установило данни за онкогенен потенциал.

Проучвания за мутагенност

Nimodipine е обект на обширно изследване за мутагенност. Изследванията за индукция на генни и хромозомни мутации не са установили доказателство за мутагенни ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества

Nimotor S инфузионен разтвор:

Ethanol 96 %, macrogol 400, sodium citrate dihydrate, anhydrous citric acid, water for injection.

Nimotor S таблетки:

Poly(1-vinyl-2-pyrrolidone) 25, microcrystalline cellulose, corn starch, crospovidone, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, macrogol 4000, titanium dioxide, iron oxide yellow.

6.2 Важни физико-химични несъвместимости

Nimotor S инфузионен разтвор

Тъй като лекарственото вещество на Nimotor S инфузионен разтвор се абсорбира от поливинилхлорид (PVC), може да се използва само полиетиленова (PE) инфузионна система.

Лекарственото вещество на Nimotor S инфузионен разтвор е светлочувствително в лека степен, поради което използването му при директна слънчева светлина трябва да се избягва. Ако директното излагане на слънчева светлина по време на инфузията е неизбежно, инфузионните спринцовки и системи трябва да бъдат оцветени в черно, кафяво, жълто или червено, или инфузионната помпа и система трябва да бъдат защитени с непропускащи светлината обвивки. При дифузна или при изкуствена светлина Nimotor може да се прилага без особени защитни мерки в продължение на 10 часа.

Таблетки

Няма.

6.3 Срок на годност

Nimotor S инфузионен разтвор е годен 4 години

Nimotor S филмирани таблетки са годни 5 години

6.4 Специални условия за съхранение



Nimotop S инфузионен разтвор

Никакви, ако флаконът се съхранява в опаковката.

Да се пази от директна слънчева светлина, ако флаконът е извън опаковката.

Nimotop S таблетки

Няма.

6.5 Данни за опаковката

Nimotop S инфузионен разтвор

Кафяви стъклени флакони от 50 ml със сиви хлоробутилови запушалки, обвити с флуорополимер.

Nimotop S таблетки

30, 100 таблетки

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба
Bayer AG Leverkusen, Germany

8. Регистрационен номер, дата

Nimotop S инфузионен разтвор -

Nimotop S таблетки - 9401382 / 21.04.1995

9. Дата на последната редакция на текста

14.10. 1999 г.

5202/SPC/2

