

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАЗВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Cyclo-Proginova
Цикло-Прогинова

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка бяла обвита таблетка съдържа estradiol valerate 2.0 mg
Всяка светло-кафява обвита таблетка съдържа 2 mg estradiol valerate и 0.5 mg norgestrel

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Хормоно-заместителна терапия (ХЗТ) за лечение на белези и симптоми, дължащи се на естрогенен дефицит свързан с естествена менопауза или хипогонадизъм, кастрация или първична овариална недостатъчност при жени с интактна матка.
Профилактика на постменопаузална остеопороза.
Контрол на нарушения на менструалния цикъл.
Лечене на първична и вторична аменорея.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 6316/14.11.02	
627/22.10.02	<i>Милан</i>

4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

В случаи че пациентката все още има менструация, терапията се започва на 5^{ят} ден от цикъла (1^{ви} ден на менструалното кървене = 1^{ви} ден от цикъла). Пациентките с аменорея или с много нередовно кървене или които са в менопауза, могат да започнат Cyclo-Proginova веднага при лекарско предписание, след като е изключена бременност. (Виж 4.6 Бременност и лактация).

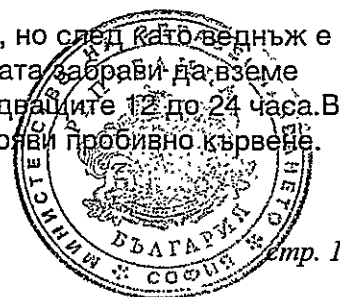
- Дозировка

Една бяла таблетка се приема дневно през първите 11 дни, следвана от една светло кафява таблетка през останалите 10 дни. След 21-дневен прием на медикамента следва интервал от 7 дни, в който не се приемат таблетки.

- Прием

Всяка опаковка покрива 21 дневен цикъл на терапия. Нова опаковка Цикло-Прогинова се започва след 7 дневен интервал, в който не се приемат таблетки, на същия ден от седмицата на който е започната предишната опаковка. Таблетките трябва да се приемат цели с малко течност.

Няма значение по кое време на деня се вземат таблетките, но след като веднъж е определено, то трябва да се спазва стриктно. Ако пациентката забрави да вземе таблетката в обичайното време, тя трябва да я вземе в следващите 12 до 24 часа. В случаи че лечението се прекъсне за по-дълго може да се появи пробивно кървене.



Обичайно кървене се появява по време на 7 дневния интервал ,в който не се приемат таблетки, няколко дни след като е приета последната таблетка от опаковката.

4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хормоно-заместителна терапия не трябва да се започва при състоянията изброени по-долу. В случаи че такова състояние се появи в хода на терапията, приема на продукта трябва да бъде незабавно прекратен.

- Бременност и кърмене
- Недиагностицирано вагинално кървене
- Рак на гърдата / известен или подозиран/
- Известни или подозирани премалигнени състояния или тумори ако са хормонално зависими.
- Анамнеза за чернодробни тумори/ доброкачествени или злокачествени/
- Тежки чернодробни заболявания
- Активна дълбока венозна тромбоза; тромбоемболични нарушения или документирана анамнеза за такива.
- Тежка хипертриглицеридемия
- Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на Цикло-Прогинова.

4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Цикло-Прогинова не може да се използва като контрацептивно средство. Когато се налага, трябва да се използват нехормонални методи на контрацепция (с изключение на календарния и температурния методи).

Ако има възможност за забременяване , приема на таблетки ,трябва да се прекъсне, докато се изключи възможна бременност.

Преди началото на терапията и в случай че при пациентката присъстват някои от състоянията или рисковите фактори изброени по-долу,или състоянието ѝ се влоши в хода на терапията ,трябва индивидуално да се прецени съотношението риск/полза преди да се продължи хормоно-заместителната терапия .

Венозен тромбоемболизъм

Епидемиологични проучвания показват ,че хормоно-заместителната терапия /ХЗТ/ може да се свърже с относително повишен риск за развитие на венозен тромбоемболизъм /ВТЕ/ т.е. дълбока венозна тромбоза или белодробна емболия. Съотношението полза/риск трябва да бъде внимателно преценено при жени с рискови фактори за ВТЕ, когато се предписва ХЗТ.

Общопризнати рискови фактори за ВТЕ са анамнезата на пациентката, фамилната анамнеза /ВТЕ при роднини в относително ранна възраст може да показва генетична предиспозиция/, затлъстяване. Рискът от ВТЕ се повишава с възрастта. Няма консенсус относно ролята на варикозните вени при ВТЕ.

Рискът от ВТЕ може да се увеличи при продължително обездвижване, голяма селективна или посттравматична хирургична интервенция или травми.

В зависимост от продължителността на обездвижване или от природата на инцидента, може да се наложи временно прекратяване на ХЗТ.



Лечението трябва да бъде незабавно прекратено в случаи че има симптоми или подозрение за тромбоемболичен инцидент.

Рак на матката

Продължителната самостоятелна употреба на естроген по време на климактериума , повишава риска от развитие на хиперплазия на ендометриума и ендометриален карцином. Според клинични проучвания допълнително въвеждане на прогестерон, към терапията намалява този риск (виж 5.1 Фармакодинамика)

Рак на гърдата

В рамките на базиращ се на 51 епидемиологични проучвания метаанализ беше съобщено, че има леко повишен риск от диагностициране на рак на гърдата при жени на ХЗТ за повече от 5 години. Тези резултати могат да се дължат на по ранна диагноза ,на биологичното действие на хормоналното лечение или на комбинация от двете.

Относителния риск нараства с увеличаване продължителността на лечението (с 2,3% на всяка следваща година приложение).

Това може да се сравни с риска от рак на гърдата, който се повишава с всяка година на забавяне на естествената менопауза. (с 2,8% на всяка следваща година забавяне). През първите пет години след прекратяване на ХЗТ рискът постепенно намалява. Ракът на гърдата , който се открива при жени , използващи ХЗТ е с по-голяма вероятност да бъде ограничен до гърдата в сравнение с ракът, откриван при жени , които не използват ХЗТ.

Чернодробни тумори

В редки случаи след прилагане на хормонални вещества, каквито се съдържат в лекарствата употребявани за ХЗТ се наблюдават доброкачествени по-рядко злокачествени чернодробни тумори.

В единични случаи те могат да доведат до живото-застрашаващи абдоминални кръвоизливи. При необичайни болки в горната част на корема, които не преминават спонтанно,увеличен черен дроб или признаци на интраабдоминален кръвоизлив, в диференциалната диагноза трябва да се включи и тумор на черния дроб.

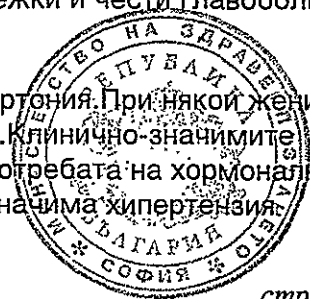
Заболявания на жлъчния мехур

Известно е че естрогените повишават литогенността на жлъчката. Някои жени са предразположени към заболявания на жлъчния мехур при терапия с естрогени.

Други състояния

Лечението трябва да се прекрати ако се появи мигрена или тежки и чести главоболия и в случаи на други симптоми на цереброваскуларна оклузия.

Не е установена зависимост между ХЗТ и развитието на хипертония. При някои жени на ХЗТ е отбелязано слабо повишаване на кръвното налягане. Клинично-значимите случаи на хипертония са рядкост. В случаи че по време на употребата на хормонално заместителна терапия /ХЗТ/ се развие постоянна , клинично значима хипертония



може да се обсъди прекратяване на ХЗТ.

При нарушения на чернодробната функция, които не са тежки , включително хипербилирубинемии като синдром на Dubin-Johnson или синдром на Rotor е необходимо стриктно наблюдение и-периодичен лабораторен контрол.

При повишаване на чернодробните ензими и някои други маркери на чернодробната функция, употребата на ХЗТ трябва да се спре.

Рецидивите на холестатична жълтеница или холестатичен пруритус , които са се появявали преди , по време на бременност или при употреба на ХЗТ в миналото налагат незабавно прекратяване на ХЗТ.

Жените с умерено повишени концентрации на триглицериди се нуждаят от специално наблюдение.ХЗТ при такива жени може да бъде свързана с още по-голямо увеличение на триглицериди с риск от остър панкреатит.

Въпреки , че ХЗТ може да влияе върху периферната инсулинова резистентност и глюкозния толеранс , обикновено не е необходима промяна на лечебния режим при диабетички , които използват ХЗТ.Въпреки това диабетичките трябва да се проследяват внимателно по време на прием на ХЗТ.

При някои пациентки може да се развият нежелани прояви на естрогенно стимулиране при ХЗТ , като абнормно утеринно кървене.При често или персистиращо кървене по време на лечението трябва да се проведе преглед с оценка на маточната лигавица.

Ако лечението на нередовен менструален цикъл при по-млади жени не е успешно , чрез подходящи диагностични изследвания трябва да се изключат възможните органични заболявания.

Размерът на миомите в матката може да се увеличи под действието на естрогени.В такъв случай употребата им трябва да се преустанови.

Ако по време на лечението се реактивира ендометриозата се препоръчва прекратяването му.

Ако съществува съмнение за пролактином , тази диагноза трябва да се изключи преди започване на лечението.

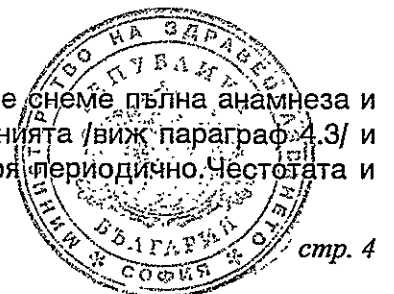
Понякога може да се получи хлоазма , особено при жени с анамнестични данни за хлоазма гравидариум.Жените с предразположеност към хлоазма трябва да избягват излагането на слънце или облъчване с ултравиолетови лъчи по време на ХЗТ.

Съобщава се , че следните заболявания могат да се появят или да се влошат по време на ХЗТ.Въпреки , че връзката с ХЗТ не е доказана , жените с тези заболявания трябва да бъдат внимателно проследявани по време на ХЗТ.

- епилепсия
- доброкачествени заболявания на млечните жлези
- астма
- мигрена
- порфирия
- отосклероза
- системен лупус еритематозус
- *хорея миор*

4.4.1 ЛЕКАРСКИ ПРЕГЛЕД /КОНСУЛТАЦИЯ

Преди започване или възобновяване на ХЗТ трябва да се снемат пълна анамнеза и да се проведе лекарски преглед , насочен към противопоказанията (виж параграф 4.3/ и предупрежденията / параграф 4.4/ , които трябва да се повтарят периодично.Честотата и



естеството на тези прегледи трябва да се основава на установените от практиката указания и да се адаптира индивидуално, но главно включва изследвания на тазовите органи, включително рутинна цервикална намазка с цитология, преглед на корема, млечните жлези и контрол на кръвното налягане.

4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Хормоналната контрацепция трябва да се преустанови, когато започне ХЗТ и пациентката да бъде посъветвана да използва нехормонални контрацептивни средства, ако е необходимо

Лекарствени взаимодействия

Продължителното лечение с лекарства индуциращи чернодробни ензими /напр. Някои антиепилептични и антимикробни средства/ може да увеличи клирънса на половите хормони и да намали клиничната им ефективност. Такива свойства са установени за хидантоин, барбитурати, примидон, карбамазепин и рифампицин и са суспектни за окскарбамазепин, топирамат, фелбамат и гризеофулвин.

Максимална ензимна индукция се наблюдава обикновено след 2-3 седмици, но може да се поддържа най-малко 4 седмици след прекратяване на лечението.

В редки случаи при едновременна употреба с някои антибиотици /напр. Пеницилин и Тетрациклин/ се наблюдава понижена концентрация на естрадиол.

Веществата, които се подлагат на значително конюгиране /напр. Парацетамол/ могат да увеличат бионаличността на естрадиол чрез компететивно инхибиране на конюгиращата система по време на резорбцията.

В отделни случаи може да се промени нуждата от орални антидиабетични средства или инсулин в резултат от ефекта върху глюкозния толеранс.

Взаимодействия с алкохол

Приемът на алкохол по време на ХЗТ може да предизвика повишение в концентрацията на естрадиол в циркулацията.

Взаимодействие с лабораторните тестове

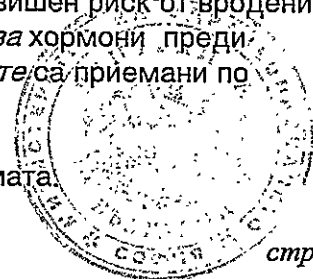
Употребата на полови стероиди може да влияе върху биохимичните функционални параметри на черния дроб, щитовидната жлеза, надбъбреците и бъбреците, плазмените концентрации на протеини – носители, като кортикостероид свързващия глобулин и липидни / липопротеинни/ фракции, параметрите на въглехидратния метаболизъм и параметрите на кръвосъсирване и фибринолиза.

4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

ХЗТ не е показана за употреба по време на бременност и кърмене.

Продължителни епидемиологични проучвания със стероидни хормони, използвани за контрацепция и за хормоно-заместителна терапия, не показват повишен риск от вродени дефекти при деца, родени от майки, които са употребявали такива хормони преди забременяването. Не е регистриран тератогенен ефект, и когато те са приемани по невнимание при ранна бременност.

Малки количества полови хормони може да се екскретират в кърмата.



4.7 ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не се наблюдават нежелани ефекти

4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Освен нежеланите лекарствени реакции изброени в параграф 4.4 "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба" се съобщава за следните нежелани реакции при употреба на различни орални хормонално заместителни средства:

- Оплаквания от страна на репродуктивната система и млечните жлези :

Промени в схемата на вагиналното кървене и абнормно кървене или течение , добавъчно кървотечение, зацапване /нередовните кървотечения обикновено отзвучават при продължително лечение/ , дисменорея , промени във вагиналната секреция , синдром , подобен на предменструалния , болка , чувствителност или увеличение на гърдите.

- Стомашно-чревни оплаквания

Диспепсия , подуване , гадене , повръщане , абдоминална болка

- Оплаквания от засягане на кожата и подкожните тъкани
Обриви и други .

- Оплаквания от страна на нервната система :

Главоболие , мигрена , световъртеж , симптоми на безпокойство , депресия , отпадналост

- Други

Сърцебиене , оток , мускулни крампи , промяна в телесното тегло , увеличен апетит , промени в либидото , визуални смущения , непоносимост към контактни лещи , реакции на свръхчувствителност.

4.9 ПРЕДОЗИРАНЕ

Изследванията за остра токсичност не показват риск от нежелани реакции при случаен прием на доза , многократно по-висока от дневната терапевтична доза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Цикло-Прогинова съдържа естроген - естрадиол валерат , който се превръща в естествения 17 - β естрадиол. Норгестрел е синтетичен прогестаген.

Съставът и последователната схема на Цикло-Прогинова включваща 11 дневна естрогенна монофаза, 10 дневна фаза с комбинация от естроген и прогестерон и 7 дневен интервал без прием са такива , че при жени с интактна матка се получава менструален цикъл при редовен прием.

По време на употребата на Цикло-Прогинова овулацията не се поттииска и не се засяга



ендогенното образуване на хормони. Поради двуфазовия състав продуктът може да се прилага при по-млади жени за развитие и регулиране на цикъла , както и при жени в перименопауза , за лечение на нередовното маточно кървене.

По време на климактериума , намаляването и накрая прекратяването на секрецията на естрадиол от яйчниците може да предизвика нестабилност на терморегулацията , която води до горещи вълни , свързани със смущения на съня и силно изпотяване. Инволутивните промени на кожата и лигавиците /особено в пикочо-половите пътища / могат да се повлияят благоприятно. По-малко специфични , но често споменавани като част от климактеричния синдром са сърдечно-съдовите оплаквания , сърцебиене, раздразнителност , нервност , липса на енергия и способност за концентрация , забравяне , загуба на либидо както и ставни и мускулни болки. ХЗТ облекчава много от тези симптоми на недостиг на естрадиол при жените в менопауза.

ХЗТ с Цикло-Прогинова намалява резорбцията на костно вещество и забавя или задържа загубата му по време на менопауза.

Продължителното лечение с Цикло-Прогинова намалява риска от периферни фрактури при жени в постменопауза , които не страдат от остеопороза.

При спиране на ХЗТ костната маса намалява със скорост , подобна на тази в началния период на постменопауза.

ХЗТ оказва положително влияние и върху съдържанието на колаген в кожата и дебелината и , и може да забави образуването на бръчки.

В последните години в много публикации се внушава , че може да съществува причинна връзка между оралната хормоно-заместителна терапия в постменопауза и намаляване на сърдечно-съдовите заболявания при жени.

Тази причинна връзка още не е доказана още повече , че влиянието на добавените прогестогени върху този предполагаем благоприятен ефект не е известно.

Неблагоприятното действие на климакса върху рискови фактори липидни и нелипидни за развитие на сърдечно-съдови заболявания може да допринесе за увеличената честота на тези заболявания , наблюдавани при жени в постменопауза.

ХЗТ с Цикло-Прогинова променя липидния профил. Тя понижава тоталния и LDL-холестерол и може да увеличи концентрацията на триглицериди и HDL-холестерол.

Добавянето на прогестаген може отчасти да противодейства на метаболитните ефекти

Като цяло метаболитните ефекти на ХЗТ се считат за благоприятни и допринасящи за предполагаемото намаляване на риска от сърдечно-съдово заболяване при жени в постменопауза.

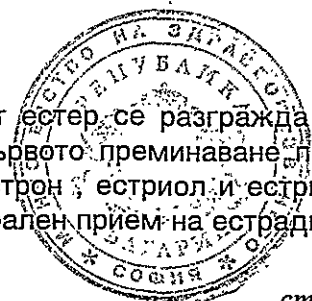
Прибавянето на прогестоген към естрогенния заместителен режим най-малко за 10 дни от цикъла , както е в Цикло-Прогинова намалява риска от ендометриална хиперплазия и от аденокарцином при жени с интактна матка. Добавянето на прогестоген към естрогенно заместителния режим не пречи на ефективността на естрогена при одобрените показания.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Estradiol valerate

Резорбция

Естрадиол валерат се резорбира бързо и напълно. Стероидният естер се разгражда до естрадиол и валерова киселина по време на резорбцията и първото преминаване през черния дроб. Същевременно естрадиола се метаболизира до естрон , естриол и естриол сулфат. Само около 3% естрадиол остава непроменен след перорален прием на естрадиол



валерат.Храната не влияе върху бионаличността на естрадиол.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ

Максимални серумни концентрации около 30 pg/ml обикновено се достигат за 4-9 часа след приема. След 24 часа, те намаляват приблизително до 15 pg/ml.

Естрадиол се свързва с албумин и с глобулина, свързващ полови хормони. Несвързаната част на естрадиол в серума е около 1-1,5%, а частта, свързана със специфичния глобулин е от порядъка на 30-40%. Привидният обем на разпределение на естрадиол след единично интравенозно приложение е около 1 l/kg.

МЕТАБОЛИЗЪМ

След разграждане на естерната връзка на екзогенно приложения естрадиол валерат, метаболизмът е по схемата на биотрансформация на ендогенния естрадиол. Естрадиол се метаболизира главно в черния дроб, но и извън него напр. в червата, бъбреците, скелетните мускули и прицелните органи. Тези процеси включват образуване на естрон, естриол, катехолестрогени и сулфатни глюкуроидни конюгати на тези съединения, като всички от тях са значително по-малко естрогенни или не са естрогенни.

ЕЛИМИНИРАНЕ

Тоталният серумен клирънс на естрадиол след единично интравенозно приложение показва големи различия от порядъка на 10-30 ml/min/kg.

Известна част от естрадиоловите метаболити се екскретират в жлъчката и се подлага на така наречената enteroхепатална циркулация. По-голяма част от естрадиоловите метаболити се екскретират в урината под форма на сулфати и глюкурониди.

РАВНОВЕСНИ СЪСТОЯНИЯ

След многократно приложение серумната концентрация на естрадиол е около 2 пъти по-висока от тази след прилагане на единична доза. Средно концентрацията на естрадиол е между 30 /минимални/ и 60 pg/ml /максимална/. Естрон, по-неефективен естроген достига 8 пъти по-високи серумни концентрации, а естрон сулфат – около 150 пъти по-високи концентрации. След прекратяване на лечението с Climen концентрациите на естрадиол и естрон за 2-3 дни достигат стойностите преди започване на лечението.

Norgestrel

РЕЗОРБЦИЯ

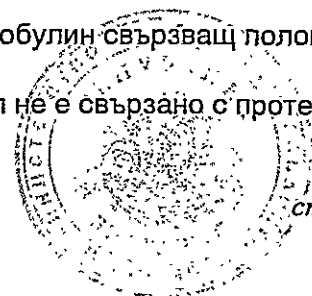
След перорално приложение норгестрел се резорбира бързо и напълно. Активната съставка на рацемата норгестрел е левоноргестрел, който има пълна бионаличност и представлява около половината от дозата на норгестрела.

РАЗПРЕДЕЛЕНИЕ

Максимални серумни концентрации на левоноргестрел около 7-8 ng/ml се достигат за 1-1.5 часа след единичен прием на Цикло-Прогинова, след което спадат двуфазово с време на полуелиминиране 27 часа и достигат минимална концентрация от около 1 ng/ml 24 часа след дозата.

Левоноргестрел се свързва със серумния албумин и (SHBG) глобулин свързващ половите хормони.

Около 1-1.5% от общото серумно съдържание на левоноргестрел не е свързано с протеини.



Фракцията на свободния левоноргестрел, несвързан с албумин и (SHBG)глобулин свързващ половите хормони, зависи от концентрацията на SHBG в серума. След активирането на SHBG се повишава свързаната към SHBG фракция ,докато свободната фракция и тази свързана към албумините намалява. В края на естрогенната монофаза от терапевтичния цикъл с Цикло-Прогинова, концентрацията на SHBG достига най-високи серумни стойности, които в последствие намаляват до най-ниски стойности в края на комбинираната фаза. Свободната фракция на левоноргестрел, съответно се променя от 1% в началото до 1.5 % в края на комбинираната фаза.

Съответните фракции на левоноргестрел, свързан към SHBG са 70 и 65% съответно.

БИОТРАНСФОРМАЦИЯ

Норгестрел се метаболизира напълно. Бiotрансформацията на активната субстанция левоноргестрел следва познатите пътища на стероидния метаболизъм. Не са известни фармакологично активни метаболити.

ЕЛИМИНИРАНЕ

Тоталният клирънс на левоноргестрел от серума е 1 ml/min/kg. С полуживот от един ден, приблизително равни части от метаболитите на норгестрел се екскретират с жлъчния сок и урината.

РАВНОВЕСНИ СЪСТОЯНИЯ

Поради дългото време на полуелиминиране на левоноргестрел от серума ,около 24 часа може да се очаква кумулиране на активната субстанция. След повторен прием съответно се наблюдават повишени нива от около 1 ng/ml. Въпреки това ,благодарение на едновременната промяна на протеин-свързващия капацитет по време на лечението / намляване на SHBG концентрацията/ с серумните нива на левоноргестрел не се различават значително в началото и в края на 10 дневната лечебна фаза с естроген+прогестоген комбинация. Така не се наблюдава акумулиране на левоноргестрел в серума след многократен прием на Цикло-Прогинова.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ КАРЦИНОГЕННОСТ

Резултатите от тиксикологични изследвания при многократен прием на двете активни субстанции не показват риск при употреба от хора.

Все пак, трябва да се мисли затова, че половите хормони могат да подпомогнат растежа на някои хормонално зависими тъкани и тумори.

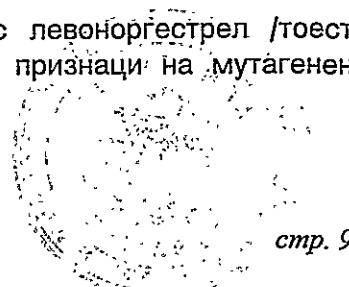
ЕМБРИОТОКСИЧНОСТ / ТЕРАТОГЕННОСТ

Изследванията за репродуктивна токсичност с левоноргестрел не показват тератогенен потенциал нито риск от вирилизация на женски фетуси , свързан с частичния андрогенен ефект на левоноргестрел в терапевтични дози. Въпреки това бремеността е контраиндикация за употреба на Цикло-Прогинова.

Тъй като след прием на естрадиол валерат не се достигат физиологичните плазмени концентрации на естрадиол , не се очаква риск за плода , произлизащ от тази съставка на продукта.

МУТАГЕННОСТ

Ин витро и ин vivo проучвания с 17 β естрадиол или с левоноргестрел /тоест фармакологично-активни енантомери на норгестрел/ не дават признаци на мутагенен потенциал.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА

6.1 СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

lactose monohydrate
maize starch
povidone 25000

taic
magnesium stearate
sucrose
povidone 700 000
macrogol 6000
calcium carbonate

montanglycol wax
glycerol 85%
titanium dioxide
ferric oxide pigment yellow
ferric oxide pigment red

6.2 НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3 СРОК НА ГОДНОСТ

5 години

6.4 СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

НЯМА

6.5 ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА

Таблетите Цикло-Прогинова се съдържат в блистери, състоящи се от прозрачен филм от поливинил хлорид и алуминиево фолио.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Съхранявайте лекарственото средство според указанията на недостъпно за деца място.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Schering Aktiengesellschaft
D-13342 Berlin
Телефон: (030) 468 – 1111

Schering GmbH und Co Production KG
Dobereinerstrabe 20
99427 Weimar, Germany

8. ИМЕ И АДРЕС НА НОСИТЕЛЯ НА РЕГИСТРАЦИЯ

Schering Aktiengesellschaft
D- 13342 Berlin
Телефон: (030) 468 - 1111

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12.12.2001 г.

