LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

❶ Vyvoláva alebo môže spôsobiť potrat	✔ **PROSTIN E2 tbl vag tbl vag 4x3 mg (blis.PE/PE/Al)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 1.B - vyvolanie pôrodu

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 08:11:31**
Interné číslo záznamu:	**1478**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálne tablety**
Registračné číslo produktu:	**81/0177/86-CS**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**33732**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG02A - Uterotoniká**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG02AD - Prostaglandíny**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**11/1986**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PROSTIN E2 tbl vag

3 mg vaginálne tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: dinoprostón ako prostaglandín E_2 (PGE_2), ktorý sa vyskytuje prirodzene.

Každá vaginálna tableta obsahuje 3 mg dinoprostónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálna tableta.

Biele tablety s označením „UPJOHN 715“ na jednej strane, a bez označenia na strane druhej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

• Terapeutické indikácie

Uterotonický liek PROSTIN E2 tbl vag je indikovaný na vyvolanie pôrodu, zvlášť u pacientok s priaznivými sťahmi, kedy nie sú fetálne ani maternálne kontraindikácie.

• Dávkovanie a spôsob podávania

Úvodná dávka je 1 tableta (3 mg) dinoprostónu, ktorá sa vkladá hlboko do pošvovej klenby.

Ak pôrod nezačne, druhá tableta sa môže aplikovať po 6-8 hodinách. Maximálna celková dávka v priebehu 24 hodín je 6 mg.

• Kontraindikácie

Precitlivenosť na dinoprostón alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Dinoprostón sa nemá používať u pacientok, u ktorých sú uterotonické lieky všeobecne kontraindikované, ako napríklad:

- viacnásobná gestácia
- viacnásobné rodičovstvo (6 alebo viac predchádzajúcich gravidít)

- nedošlo k prerezávaniu hlavičky
- anamnéza chirurgického zákroku na maternici (napr. cisársky rez, hysterektómia)
- cefalopelvická disproporcia
- frekvencia srdca plodu naznačuje začínajúce oslabenie plodu
- pôrod, pri ktorom pomer prínosu/rizika pre matku alebo plod preferuje chirurgický zásah
- nevysvetliteľný vaginálny výtok a/alebo nezvyčajné krvácanie z maternice počas súčasnej gravidity
- iná poloha plodu ako hlavičkou nadol
- existujúce zápalové ochorenie malej panvy napriek zodpovedajúcej predchádzajúcej liečbe
- podozrenie alebo potvrdená *placenta praevia*

- **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Lieky obsahujúce dinoprostón sa majú používať opatrne u pacientov s poruchou kardiovaskulárnej funkcie, funkcie pečene alebo obličiek, s astmou, glaukómom alebo zvýšeným vnútroočným tlakom alebo natrhnutými chorioamniotickými membránami, s epilepsiou alebo anamnézou epilepsie a u pacientov s hypertenziou.

Počas používania dinoprostónu sa má uskutočniť nepretržité elektronické sledovanie aktivity maternice a srdcového pulzu plodu. Pacientky, u ktorých sa vyvinul hypertonus alebo hyperkontraktilita maternice alebo u ktorých sa vyvinul nezvyčajný srdcový pulz plodu, sa majú liečiť takým spôsobom, ktorý je v prospech plodu a matky.

Podobne ako pri iných uterotonických liekov sa má zvážiť riziko ruptúry maternice.

Preukázalo sa, že ženy vo veku 35 rokov alebo viac, ženy s komplikáciami počas gravidity a ženy s gestačným vekom viac ako 40 týždňov majú zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie. Okrem toho tieto faktory môžu ďalej zvyšovať riziko súvisiace s indukciou pôrodu (pozri časť 4.8 Nežiaduce účinky). Preto sa u týchto žien má dinoprostón používať opatrne. Na skorú diagnostiku vyvíjajúcej sa fibrinolýzy v bezprostrednej popôrodnej fáze sa majú prijať príslušné opatrenia.

Liek sa môže podávať len v nemocniciach a na špecializovaných pôrodníckych klinikách, kde je zabezpečená nepretržitá 24-hodinová lekárska kontrola.

- **Liekové a iné interakcie**

Odpoveď na oxytocín môže byť zvýraznená za prítomnosti exogénnej prostaglandínovej liečby. Súbežné používanie s inými uterotonickými liekmi sa neodporúča.

Následné použitie oxytocínu po podaní cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu alebo vaginálnych tabliet dinoprostónu sa odporúča s odstupom podania minimálne 6 hodín.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Dinoprostón je určený na použitie u gravidných žien v termíne alebo blízko termínu pôrodu.

Prostaglandín E_2 spôsobil zvýšenie výskytu skeletálnych anomálií u potkanov a králikov. Preukázalo sa, že dinoprostón je embryotoxický u potkanov a králikov a akákoľvek dávka, ktorá vyvolá pretrvávajúci tonus maternice, by mohla vystaviť embryo alebo plod riziku (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Laktácia

Prostaglandíny sa vylučujú vo veľmi nízkych koncentráciách do materského mlieka. V mlieku matiek, ktoré porodili predčasne alebo v termíne, sa nezistili žiadne merateľné

rozdiely.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neaplikovateľné.

- **Nežiaduce účinky**

Nasledujúce nežiaduce reakcie sa zaznamenali pri lokálnom použitícervikálneho gélu, intravaginálneho gélu a vaginálnych tabliet.

Použité frekvencie sú nasledovné: Veľmi časté (³ 1/10), časté (³ 1/100 až < 1/10), menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté (³ 1/10)**	**Časté (³ 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100)**	**Zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000)**	**Veľmi zriedkavé 1/10 000**
Nežiaduce účinky týkajúce sa matky					

Poruchy imunitného systému	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka, nauzea, vracanie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Bolesť chrbta
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období	Anomálie kontraktility maternice (zvýšená frekvencia, tonus alebo trvanie)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Pocit tepla v pošve

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Horúčka
Poruchy ciev	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Nežiaduce účinky týkajúce sa plodu	
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia:	Tieseň plodu/zmenená frekevencia srdca plodu

Sledovanie lieku po uvedení na trh

Poruchy krvi a lymfatického systému: Zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie bolo popísané u pacientok, u ktorých bol pôrod farmakologicky indukovaný, buď dinoprostónom alebo oxytocínom (pozri časť 4.4). Frekvencia týchto nežiaducich udalostí bola zriedkavá (< 1 na 1000 pôrodov).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov

sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

- **Predávkovanie**

Predávkovanie sa môže prejaviť hyperkontraktilitou maternice a hypertonusom maternice. Zistilo sa, že z dôvodu prechodnej povahy myometriálnej hyperstimulácie indukovanej PGE_2 je vo väčšine prípadov účinná nešpecifická, konzervatívna liečba, t.j. zmena polohy matky a podanie kyslíka matke. β-adrenergné lieky sa môžu používať na liečbu hyperstimulácie po podaní PGE_2 na dozretie krčka.

5. **FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

- **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: uterotoniká (látky zvyšujúce tonus maternice), prostaglandíny

ATC kód: G02AD02

Mechanizmus účinku

Na stimuláciu maternice

Dinoprostón stimuluje myometrium gravidnej maternice ku kontrakciám spôsobom, ktorý je podobný kontrakciám pozorovaným počas pôrodu maternice v termíne. Či je alebo nie je tento účinok výsledkom priameho účinku dinoprostónu na myometrium sa nezistilo. Myometriálne kontrakcie indukované vaginálnym podaním dinoprostónu sú však vo väčšine prípadov dostatočné na vyvolanie vypudenia plodu z maternice.

Na dozretie krčka

Dinoprostón má lokálny cervikálny účinok pri navodení zmäkčenia, spotrebovania a dilatácie. Tieto zmeny nazývané aj dozretie krčka sa objavujú spontánne, keď normálna gravidita dospeje k pôrodu a umožňujú vypudenie obsahu maternice znižovaním odporu krčka súbežne so zvyšovaním aktivity myometria.

Ďalšie účinky

Dinoprostón je tiež schopný stimulovať hladké svalstvo gastrointestinálneho traktu u ľudí. Tento účinok môže byť zodpovedný za vracanie a/alebo hnačku, ktoré sú príležitostne pozorované pri používaní dinoprostónu na preindukciu cervikálneho dozretia.

U laboratórnych zvierat a tiež u ľudí môžu vysoké dávky dinoprostónu znížiť krvný tlak, pravdepodobne ako následok svojho účinku na hladké svalstvo vaskulárneho systému. Dinoprostón môže tiež zvýšiť telesnú teplotu; pri dávke dinoprostónu používanej na dozretie krčka sa však tieto účinky nepozorovali.

- **Farmakokinetické vlastnosti**

Všeobecné vlastnosti liečiva

Absorpcia

Po vaginálnom podaní sa dinoprostón rýchlo absorbuje. Maximálne plazmatické koncentrácie cervikálneho gélu sa dosahujú v priebehu 30-45 minút. 73 % dinoprostónu sa viaže na ľudský plazmatický albumín.

Zvýšenie prostaglandínových metabolitov v plazme bolo významne vyššie pri vaginálnom géle ako pri vaginálnych tabletách, čo naznačuje, že gél má väčšiu

biologickú dostupnosť.

Po vložení vaginálnej tablety sa absorpcia PGE_2 (meraná prítomnosťou metabolitov PGE_2) zvyšuje a maximum dosahuje približne po 40 minútach.

Po užití perorálnej tablety bola absorpcia PGE_2 (meraná prítomnosťou metabolitov PGE_2) detekovateľná po 15 minútach, pričom maximálna hladina sa vyskytuje približne 45 minút po prvej perorálnej dávke. Existuje len málo dôkazov o kumulatívnych účinkoch liečiva po podaní druhej dávky po jednej hodine.

Distribúcia a biotransformácia

Dinoprostón sa v značnej miere distribuuje v tele matky.

Intravenózne podanie vedie k veľmi rýchlej distribúcii a metabolizmu, pričom po 15 minútach zostáva v krvi len 3 % liečiva v nezmenenej forme. V ľudskej krvi a moči sa našlo najmenej deväť metabolitov prostaglandínu E_2.

PGE_2 sa rýchlo metabolizuje na 13, 14-dihydro-15-keto PGE_2, ktorý sa konvertuje na 13, 14-dihydro, 15-keto PGA_2. Dinoprostón sa u ľudí úplne metabolizuje. V značnej miere sa metabolizuje v pľúcach a metabolity sa ďalej metabolizujú v pečeni a obličkách.

Eliminácia

Liečivo a jeho metabolity sa vylučujú predovšetkým obličkami, pričom malé množstvo sa vylučuje stolicou.

- **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Karcinogenéza, mutagenéza, porucha fertility

Biologické štúdie karcinogenity s dinoprostónom sa neuskutočnili u zvierat z dôvodu obmedzených indikácií pre použitie a krátkeho trvania podávania. V mikronukleárnom teste ani Amesovom teste sa nepozoroval žiadny dôkaz mutagenity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

- **Zoznam pomocných látok**

laktóza, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, kukuričný škrob

magnéziumstearát

- **Inkompatibility**

Inkompatibility nie sú známe.

- **Čas použiteľnosti**

2 roky

- **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Liek uchovávajte v chladničke, pri teplote 2 °C – 8 °C.

Ak sú tablety v balení v sklenenej liekovke, treba ich spotrebovať najneskôr do 1 mesiaca od otvorenia liekovky.

- **Druh obalu a obsah balenia**

Hnedá sklenená liekovka s kovovým závitovým uzáverom a vysušovadlom, písomná informácia pre používateľku papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 4 tablety

PE/PE fólia chránená Al fóliou, písomná informácia pre používateľku, papierová škatuľka

Veľkosť balenia: 4 tablety

- **Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Po aplikácii lieku je potrebné umyť si ruky mydlom a vodou.

7. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

81/0177/86-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 24. novembra .1986

Dátum posledného predĺženia registrácie: 03. júla 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2018

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľku

PROSTIN E2 tbl vag

3 mg vaginálne tablety

dinoprostón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PROSTINE2 tbl vag a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PROSTINE2 tbl vag
3. Ako používať PROSTINE2 tbl vag
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PROSTINE2 tbl vag
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. **Čo je PROSTINE2 tbl vag a na čo sa používa**

PROSTIN E2 tbl vag obsahuje liečivo dinoprostón ako prostaglandín E_2 (PGE_2), ktorý sa vyskytuje prirodzene v tele.

PROSTIN E2 tbl vag je určený na vyvolanie pôrodu, zvlášť u pacientok s priaznivými sťahmi.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PROSTINE2 tbl vag**

Nepoužívajte PROSTIN E2 tbl vag

- ak ste alergická na dinoprostón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Prostín E2 tbl vag vám nesmie byť podaný, ak je u vás kontraindikované podanie lieku spôsobujúceho sťahy svalstva maternice, napr. v nasledujúcich stavoch:

- viacnásobné tehotenstvo
- viacnásobné rodičovstvo (6 alebo viac predchádzajúcich tehotenstiev)
- nedošlo k prerezávaniu hlavičky plodu
- chirurgický zákrok maternice v minulosti (napr. cisársky rez, hysterektómia)
- cefalopelvická disproporcia (nepomer medzi veľkosťou hlavy plodu a panvy matky)
- frekvencia srdca plodu naznačuje začínajúce oslabenie plodu
- pôrod, pri ktorom pomer prínosu/rizika pre matku alebo plod uprednostňuje chirurgický zásah
- nevysvetliteľný výtok z pošvy a/alebo nezvyčajné krvácanie z maternice počas súčasného tehotenstva
- iná poloha plodu ako hlavičkou nadol

- už existujúce zápalové ochorenie malej panvy
- podozrenie alebo potvrdená placenta uložená v pôrodných cestách

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať PROSTIN E2 tbl vag, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte niektorý z uvedených stavov:

- porucha srdcovo-cievnej funkcie
- porucha funkcie pečene
- porucha funkcie obličiek
- astma
- glaukóm (zelený zákal) alebo zvýšený vnútroočný tlak
- natrhnuté plodové membrány
- epilepsia
- vysoký krvný tlak

Počas podávania PROSTINU E2 tbl vag vám bude nepretržite elektronicky sledovaná činnosť maternice a srdcového pulzu plodu z dôvodu možného vzniku nadmerne silných kontrakcií maternice a hypertonusu (zvýšené napätie svalov) alebo nezvyčajnej činnosti srdca plodu.

Podobne ako pri iných liekoch pôsobiacich na maternicu, lekár má zvážiť riziko roztrhnutia maternice.

Pokiaľ máte 35 rokov a viac, alebo ste mali komplikácie počas tehotenstva a ste tehotná dlhšie ako 40 týždňov, môže sa prejaviť riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (problémy so zrážanlivosťou krvi). Preto je potrebné dinoprostón používať opatrne.

Iné lieky a PROSTIN E2 tbl vag

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Odpoveď na oxytocín (liek pôsobiaci na aktivitu maternice) môže byť zvýraznená pri súbežnej liečbe prostaglandínmi. Súbežné používanie s inými liekmi spôsobujúcimi sťahy svalstva maternice sa neodporúča. Následné použitie oxytocínu (liek pôsobiaci na aktivitu maternice) po podaní cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu alebo vaginálnych tabliet dinoprostónu sa odporúča s odstupom podania minimálne 6 hodín.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Dinoprostón je určený na použitie u tehotných žien v termíne alebo blízko termínu pôrodu.

Dojčenie

Prostaglandíny sa vylučujú vo veľmi nízkych koncentráciách do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. **Ako používať PROSTINE2 tbl vag**

Úvodná dávka je 1 tableta (3 mg) dinoprostónu, ktorá sa vkladá hlboko do pošvovej klenby (vaginálne použitie).

Ak pôrod nezačne, druhá tableta sa môže aplikovať po 6-8 hodinách. Maximálna celková dávka v priebehu 24 hodín je 6 mg (2 vaginálne tablety).

Po aplikácii lieku je potrebné umyť si ruky mydlom a vodou.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa zaznamenali pri lokálnom použití cervikálneho gélu, intravaginálneho gélu a vaginálnych tabliet.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb), sú uvedené nižšie:

- tieseň plodu/zmenená frekevencia srdca plodu

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb), sú uvedené nižšie:

- hnačka, nauzea, vracanie
- bolesť chrbta
- anomálie kontraktility maternice (zvýšená frekvencia, tonus alebo trvanie sťahov maternice)
- pocit tepla v pošve
- horúčka

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie (napr. anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, anafylaktoidná reakcia)
- abrupcia (odlučovanie) placenty, pľúcna embolizácia amniotickou tekutinou, rýchla cervikálna dilatácia (roztiahnutie krčka maternice), ruptúra (prasknutie) maternice
- vysoký krvný tlak
- astma, bronchospazmus (zúženie dýchacích ciest)
- narodenie mŕtveho plodu, úmrtie novorodenca

Po uvedení lieku na trh sa u pacientok pozorovalo zvýšené riziko popôrodnej diseminovanej intravaskulárnej koagulácie (problémy so zrážanlivosťou krvi). Častosť tohto vedľajšieho účinku bola zriedkavá (< 1 na 1 000 pôrodov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PROSTINE2 tbl vag

Liek uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Ak sú tablety v balení v sklenenej liekovke, treba ich spotrebovať najneskôr do 1 mesiaca od otvorenia liekovky.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PROSTIN E2 tbl vag obsahuje

- Liečivo je dinoprostón. Každá vaginálna tableta obsahuje 3 mg dinoprostónu.
- Ďalšie zložky sú laktóza, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, kukuričný škrob, magnéziumstearát.

Ako vyzerá PROSTIN E2 tbl vag a obsah balenia

PROSTIN E2 tbl vag sú biele vaginálne tablety s označením „UPJOHN 715“ na jednej strane, a bez označenia na strane druhej.

PROSTIN E2 tbl vag je dostupný v hnedej sklenenej liekovke alebo PE/PE fólii chránenej Al fóliou.

Veľkosť balenia: 4 tablety

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko

Výrobca

Sanico N.V., Veedijk 59 Industriezone 4, Turnhout, Belgicko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.