

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alkindi 0,5 mg гранули в капсули за отваряне
Alkindi 1 mg гранули в капсули за отваряне
Alkindi 2 mg гранули в капсули за отваряне
Alkindi 5 mg гранули в капсули за отваряне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Alkindi 0,5 mg гранули в капсули за отваряне

Всяка капсула съдържа 0,5 mg хидрокортизон (hydrocortisone).

Alkindi 1 mg гранули в капсули за отваряне

Всяка капсула съдържа 1 mg хидрокортизон (hydrocortisone).

Alkindi 2 mg гранули в капсули за отваряне

Всяка капсула съдържа 2 mg хидрокортизон (hydrocortisone).

Alkindi 5 mg гранули в капсули за отваряне

Всяка капсула съдържа 5 mg хидрокортизон (hydrocortisone).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули в капсули за отваряне

Гранулитите са бели до почти бели и се съдържат в прозрачна, безцветна твърда капсула (размер 00e1).

Alkindi 0,5 mg гранули в капсули за отваряне

Върху капсулата има отпечатана с червено мастило маркировка „INF-0.5“.

Alkindi 1 mg гранули в капсули за отваряне

Върху капсулата има отпечатана със синьо мастило маркировка „INF-1.0“.

Alkindi 2 mg гранули в капсули за отваряне

Върху капсулата има отпечатана със зелено мастило маркировка „INF-2.0“.

Alkindi 5 mg гранули в капсули за отваряне

Върху капсулата има отпечатана със сиво мастило маркировка „INF-5.0“.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Заместителна терапия при надбъбречна недостатъчност при кърмачета, деца и юноши (на възраст от раждането до < 18 години).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата трябва да се индивидуализира според отговора на конкретния пациент. Трябва да се използва най-ниската възможна доза.

Необходимо е проследяване на клиничния отговор, като пациентите трябва да се наблюдават внимателно за признаци, които може да изискват корекция на дозата, включително промени в клиничния статус в резултат на ремисии или екзацербации на заболяването, индивидуална реакция към лекарствения продукт и ефект от стрес (напр. хирургична интервенция, инфекция, травма). При стрес е възможно да се наложи временно увеличаване на дозата.

Заместителна терапия при първична и вторична надбъбречна недостатъчност

Alkindi се прилага като заместителна терапия чрез перорално приложение на гранули според клиничната практика, с доза, титрирана спрямо индивидуалния клиничен отговор.

Препоръчителните заместителни дози хидрокортизон са 8-10 mg/m²/ден за пациенти само с надбъбречна недостатъчност и 10-15 mg/m²/ден за пациенти с вродена надбъбречна хиперплазия (ВНХ), обикновено разделени на три или четири приема.

При пациенти с остатъчно ендогенно производство на кортизол е възможно да е достатъчна по-ниска доза.

В ситуации, при които организъмът е изложен на прекомерен физически и/или психичен стрес, е възможно пациентите да се нуждаят от увеличена доза, особено следобед или вечер.

Предоперативно, при сериозна травма или заболяване при пациенти с известна надбъбречна недостатъчност или съмнение по отношение на надбъбречния резерв

Преди операция анестезиолозите трябва да бъдат информирани, ако пациентът приема или е приемал преди това кортикостероиди.

При не толкова тежки случаи, когато не се изисква парентерално приложение на хидрокортизон, например подостри или хронични инфекции с леко възпаление и без гноен ексудат, умерено повишена температура с всякаква етиология и стресови ситуации като малки хирургични процедури, трябва да е налице висока степен на информираност относно риска от развитие на остра надбъбречна недостатъчност, като обичайната перорална дневна заместителна доза трябва временно да се увеличи; общата дневна доза Alkindi трябва да се увеличи чрез удвояване или утрояване на обичайната доза. След като епизодът на интеркурентното заболяване приключи, пациентите могат да се върнат към обичайната си заместителна доза Alkindi.

При тежки случаи се изисква незабавно увеличаване на дозата, като пероралното приложение на хидрокортизон трябва да се замени с парентерално лечение. Парентералното приложение на хидрокортизон е оправдано при преходни епизоди на заболявания като тежки инфекции, особено гастроентерит, свързан с повръщане и/или диария, висока температура с всякаква етиология или сериозен физически стрес, например сериозни инциденти и хирургични интервенции с обща анестезия. Когато се изисква парентерално приложение на хидрокортизон,

пациентът трябва да бъде лекуван в здравно заведение, разполагащо с отделение за реанимация в случай на развиваща се надбъбречна криза.

Преминаване от конвенционално перорално лечение с глюкокортикоиди към Alkindi

При преминаване на пациентите от конвенционална перорална заместителна терапия с хидрокортизон, натрошен или смесен, към Alkindi, трябва да се прилага същата обща дневна доза. Alkindi е терапевтично еквивалентен на конвенционалните перорални лекарствени форми на хидрокортизон. Когато пациентът премине от други перорални лекарствени форми на хидрокортизон към Alkindi, неточност в дозирането, възможна с други перорални лекарствени форми на хидрокортизон може да доведе до относително намаляване на експозицията на хидрокортизон при същата номинална доза, и това да доведе до симптоми на надбъбречна недостатъчност или криза (вж. точка 4.4).

Пропуснатата доза

Ако е пропуснатата доза Alkindi, тя трябва да се даде на детето веднага, щом това се разбере, така както и следващата доза в обичайното време, дори ако това означава, че детето получава две дози едновременно.

Начин на приложение

Гранулите трябва да се прилагат перорално и не трябва да се дъвчат. Самата капсула не трябва да се поглъща, а да бъде внимателно отворена, както следва:

- Капсулата се хваща така, че напечатаното количество на активното вещество да бъде отгоре, и се потупва, за да сте сигурни, че всички гранули са в долната половина на капсулата.
- Дъното на капсулата се стисва леко.
- Горната част на капсулата се завърта и изтегля.
- Гранулите се изсипват директно върху езика на детето или в лъжица, която се поставя в устата на детето. При деца, които могат да приемат мека храна, гранулите могат да бъдат поръсени в лъжица с мека храна с по-ниска или стайна температура (напр. кисело мляко или плодово пюре) и да се приемат веднага след това.
- Независимо кой метод използвате, капсулата трябва да се потупа, за да е сигурно, че всички гранули са изсипани.

Непосредствено след прилагането трябва да се даде напитка, например вода, мляко, кърма или адаптирано мляко, за да е сигурно, че всичките гранули са погълнати.

Ако гранулите са поръсени в лъжица с мека храна, тя трябва да бъде дадена веднага (в рамките на 5 минути), а не да се съхранява за бъдеща употреба.

Гранулите не трябва да се добавят към течности, тъй като това може да доведе до прием на по-малко от пълната доза и да разтвори прикриващите вкуса на гранулите средства, позволявайки да се усети горчивият вкус на хидрокортизона.

Не прилагайте чрез назогастрална сонда, тъй като има риск от запушването ѝ (вж. точка 4.4).

В листовката, приложена в опаковката на продукта, са предоставени подробни пиктограми за начина на прилагане на гранулите.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти с дисфагия или преждевременно родени деца, които не са захранени през устата.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Надбъбречна криза

Ако детето повърща или състоянието му е тежко, трябва без забавяне да се започне парентерално приложение на хидрокортизон, като болногледачите трябва да са обучени за прилагането му при спешни случаи.

Внезапното спиране на терапията с хидрокортизон крие риск от развитие на надбъбречна криза и смърт. В резултат на твърде бързото спиране на кортикостероидите може да се появи индуцирана от лекарствения продукт вторична надбъбречнокорова недостатъчност, която може да се сведе до минимум чрез постепенно намаляване на дозата. Този тип относителна недостатъчност може да продължи с месеци след спиране на терапията; поради това при всеки случай на стрес в рамките на този период трябва да се възобнови кортикостероидната терапия.

Надбъбречната криза може да възникне при преминаване от конвенционални перорални лекарствени форми на хидрокортизон, натрошен или смесен, към Alkindi. Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите през първата седмица след преминаването. Медицинските специалисти трябва да информират болногледачите и пациентите, че трябва да се приложат допълнителни дози Alkindi, ако се наблюдават симптоми на надбъбречна недостатъчност. Ако това се налага, трябва да се обмисли увеличаване на общата дневна доза Alkindi и да се потърси незабавна медицинска помощ.

Имунизация

Схемите за заместване на кортикостероиди при хора с надбъбречна недостатъчност не причиняват имunosупресия и, следователно, не са противопоказание за прилагането на живи ваксини.

Инфекции

При заместителна доза хидрокортизон не би трябвало да има повишена вероятност за развитие на инфекции, но всички инфекции трябва да се лекуват сериозно като трябва да се започне рано със супрафизиологични „стрес“ дози стероиди (вж. точка 4.2). За пациентите с надбъбречна недостатъчност съществува риск от животозастрашаваща надбъбречна криза по време на инфекция, затова е необходимо повишено внимание за инфекция, като при най-малкото подозрение трябва да се потърси специалист.

Нежелани ефекти от заместителна терапия с кортикостероиди

Повечето нежелани реакции на кортикостероидите са свързани с дозата и продължителността на експозиция. Поради това, при използването на кортикостероиди като заместителна терапия, има по-малка вероятност за нежелани ефекти.

Кортикостероидите могат да причинят забавяне на растежа при кърмачета, деца и юноши; това може да е необратим процес. Лечението трябва да се ограничи до минималната доза, необходима за постигане на желаня клиничен отговор, а когато е възможно намаляване на дозата, то трябва да се извършва постепенно. Прекомерното натрупване на тегло при забавена скорост на растежа на височина или други симптоми или признаци на синдром на Cushing сочат прекомерно глюкокортикоидно заместване. Кърмачетата се нуждаят от честа оценка на състоянието, която трябва да се извършва най-малко на всеки 3 до 4 месеца и да включва оценка на растежа, кръвното налягане и общото състояние.

При деца костната минерална плътност може да бъде повлияна при прилагането на по-високи дози заместващи стероиди. Трябва да се прилага най-ниската подходяща доза стероиди в зависимост от отговора на конкретния пациент.

Пациентите и/или болногледачите трябва да бъдат предупредени за потенциално тежки нежелани психични реакции като еуфория, мания, психоза с халюцинации и делириум, наблюдавани при възрастни пациенти, приемащи заместителни дози хидрокортизон (вж. точка 4.8). Обикновено симптомите възникват в рамките на няколко дни или седмици след започване на лечението. Рисковете могат да бъдат по-големи при по-високи дози/системна експозиция (вж. също точка 4.5), въпреки че нивата на дозата не позволяват прогнозиране на началото, типа, тежестта или продължителността на реакциите. Повечето реакции преминават след намаляване на дозата или спиране на приложението, но е възможно да се наложи специално лечение. На пациентите/болногледачите трябва да се препоръча да потърсят медицинска помощ, ако се развият обезпокоителни психични симптоми, особено при подозрения за депресивно настроение или суицидна идеация. Пациентите/болногледачите трябва също да внимават за възможни психични нарушения, които могат да възникнат по време на или непосредствено след намаляване/спиране на системните стероиди, въпреки че такива реакции не се съобщават често.

Има редки случаи на анафилактични реакции при пациенти, получаващи кортикостероиди, особено ако пациентът има анамнеза за алергии към лекарствени продукти.

Зрителни смущения

При системно и локално използване на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания от рода на централна серозна хориоретинопатия, за каквито се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Екскреция на гранулите

Възможно е понякога гранулите да се виждат в изпражненията, тъй като ядрото на гранулата не се абсорбира в червата, след като освободи активното вещество. Това не означава, че лекарствения продукт е бил неефективен, и пациентът не трябва да приема друга доза поради тази причина.

Хранене с назогастрална сонда

Alkindi гранули не са подходящи за назогастрално приложение, тъй като могат да причинят запушване на сондата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Хидрокортизон се метаболизира чрез цитохром P450 3A4 (CYP3A4). Поради това съпътстващото прилагане на лекарствени продукти, които са инхибитори или индуктори на CYP3A4, може да доведе до нежелани промени в серумните концентрации на Alkindi с риск от нежелани реакции, по-специално надбъбречна криза. Може да се очаква необходимост от коригиране на дозата при прилагане на такива лекарствени продукти и пациентите трябва да се наблюдават внимателно.

Лекарствените продукти, които индуцират CYP3A4 и изискват потенциално увеличаване на дозата на Alkindi, включват, но не се ограничават до:

- антиконвулсанти: фенитоин, карбамазепин и окскарбазепин
- антибиотици: рифампицин и рифабутин

- барбитурати, включващи фенобарбитал и примидон
- антиретровирусни лекарствени продукти: ефавиренц и невирапин

Лекарствените продукти/вещества, които инхибират CYP3A4 и изискват потенциално намаляване на дозата на Alkindi, включват, но не се ограничават до:

- противогъбични средства: итраконазол, позаконазол, вориконазол
- антибиотици: еритромицин и кларитромицин
- антиретровирусни лекарствени продукти: ритонавир
- сок от грейпфрут
- сладник

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Хидрокортизон за заместителна терапия може да се използва по време на бременност. Хидрокортизонът се метаболизира предимно от плацентарния 11 β HSD2 до неактивен кортизон, което намалява експозицията на фетус. Няма индикации, че заместителната терапия с хидрокортизон при бременни жени е свързана с неблагоприятни последици за фетус.. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност на кортикостероидите (вж. точка 5.3).

Кърмене

Хидрокортизон за заместителна терапия може да се използва по време на кърмене. Хидрокортизонът се екскретира в кърмата. Въпреки това дозите хидрокортизон, използвани за заместителна терапия, вероятно нямат клинично значимо влияние върху детето..

Фертилитет

Липсват данни за възможни ефекти на Alkindi върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Alkindi не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за извършване на дейности, изискващи внимание (напр. каране на велосипед) или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Общо 30 здрави (но дексаметазон-супресирани) възрастни мъже, участващи в две проучвания фаза 1, и 24 педиатрични пациенти с надбъбречна недостатъчност, участващи в две проучвания фаза 3, са лекувани с Alkindi. В никое от проучванията не се наблюдават нежелани лекарствени реакции и епизоди на надбъбречна криза.

В клиничната практика повечето нежелани реакции са били леки и самоограничаващи се, но е наблюдавана надбъбречна криза по време на преминаване от други продукти, съдържащи хидрокортизон, и се препоръчва проследяване на пациентите по време на преминаването (вж. точка 4.4).

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

В научната литература се съобщават следните нежелани реакции на други лекарствени продукти, съдържащи хидрокортизон, прилагани като заместителна терапия при надбъбречна

недостатъчност при възрастни пациенти, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1 – Нежелани реакции

Системо-органен клас по MedDRA	С неизвестна честота
Психични нарушения	Психоза с халюцинации и делириум Мания Еуфория
Стомашно-чревни нарушения	Гастрит Гадене
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Хипокалиемична алкалоза

Описание на избрани нежелани реакции

При преминаване на пациент от други перорални форми на хидрокортизон към Alkindi е възможно да се получи неточност при дозирането, тъй като една и съща номинална доза при различните перорални форми може да доведе до относително намаляване на експозицията на хидрокортизон, водещо до симптоми на надбъбречна недостатъчност, като умора, прекомерен сън, лошо хранене или надбъбречна криза (вж. точка 4.4).

При исторически кохорти на възрастни, лекувани от деца за ВНХ, се установява намалена костна минерална плътност и увеличена честота на фрактури и изоставане в растежа (вж. точка 4.4) — не е ясно дали те са свързани с терапията с хидрокортизон при използване на настоящите схеми на заместване.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Съобщенията за остра токсичност и/или смъртни случаи при предозиране на хидрокортизон са редки. Липсва антидот. Не е показано лечение на реакции, дължащи се на хронично отравяне, освен ако пациентът не страда от заболяване, което да го прави особено възприемчив към болестните ефекти на хидрокортизон. При такива случаи трябва да се назначи необходимото симптоматично лечение.

Биологичният полуживот на хидрокортизона е приблизително 100 минути.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди за системно приложение, глюкокортикоиди.
АТС код: N02AB09

Механизъм на действие

Хидрокортизонът е глюкокортикоид. Глюкокортикоидите са както естествено произведени, така и синтетични кортикостероиди, които се абсорбират лесно от стомашно-чревния тракт.

Фармакодинамични ефекти

Счита се, че хидрокортизонът е основният кортикостероид, секретирани от надбъбречната кора. Естествено произведените глюкокортикоиди (хидрокортизон и кортизон), които имат също свойството да задържат сол, се прилагат като заместителна терапия при състояния на надбъбречен дефицит. Освен това те се използват заради силното им противовъзпалително действие при заболявания на много органи. Глюкокортикоидите причиняват изразени и разнообразни метаболитни ефекти. В допълнение те променят имунната реакция на организма при различни стимули.

Клинична ефикасност и безопасност

Педиатрична популация

Основното проучване е отворено, с единична доза, едноцентрово изпитване, обхващащо 24 педиатрични пациенти на възраст под 6 години, които се нуждаят от заместителна терапия за надбъбречна недостатъчност поради ВНХ, първична надбъбречна недостатъчност или хипопитуитаризъм. Проучването е съставено от три последователни кохорти: първата включва 12 пациенти на възраст от 2 до под 6 години, втората включва 6 пациенти на възраст от 28 дни под 2 години и третата включва 6 новородени на възраст от раждането до под 28 дни.

От тези 24 пациенти 23 са с диагноза ВНХ и 1 е с диагноза хипопитуитаризъм, включително хипотиреоидизъм. 1 пациент е с бъбречна хипоплазия, 1 с atopичен дерматит и 1 с ринит. В проучването се използва единична доза Alkindi гранули, еквивалентна на предходната сутрешна доза от обичайното за всеки пациент глюкокортикоидно лечение. Диапазонът на приложената доза Alkindi е между 1 и 4 mg. Родителите/болногледачите (и децата, когато това е възможно) оценяват вкусовите качества на Alkindi след приложението, използвайки 5-степенна скала на Likert.

Тъй като това е проучване с единична доза, първичната оценка за ефикасност е серумен кортизол след 60 минути. При всички 24 пациенти е установено, че Alkindi повишава стойностите на кортизола от изходното ниво според очакванията: медиана на концентрацията на кортизола на изходно ниво 14,1 nmol/l (диапазон 14,1 - 104,5), медиана на C_{max} 535,2 nmol/l (диапазон 346,2 — 1 445,1).

Alkindi се оценява положително по отношение на вкусовите качества. Сред родителите и болногледачите, запитани относно опита на тяхното дете при приема на лекарството (n=23), 82,6 % се съгласяват/напълно се съгласяват, че тяхното дете лесно поглъща Alkindi; 65,2 % се съгласяват/напълно се съгласяват, че тяхното дете показва положителна реакция след приложение на Alkindi; 95,5 % биха били доволни да дадат Alkindi на своето дете и в бъдеще, а 95,5 % заявяват, че биха предпочели Alkindi за лечение на детето си пред тяхната обичайната лекарствена форма на хидрокортизон. Шест от 12-те деца от кохорта 1 (на възраст между 2,6 и 4,7 години) отговарят на адаптиран въпросник за вкусовите качества. ≥ 50 % от участниците съобщават, че вкусът, усещането в устата и лекотата на поглъщане са много добри и че най-вероятно ще приемат лекарствения продукт отново. 68,8 % от здравите възрастни доброволци описват вкуса като неутрален.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При перорално приложение хидрокортизонът се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт, като пероралният Alkindi 4 x 5 mg има приблизително 87 % бионаличност, сравнен с интравенозно прилаган хидрокортизон при здрави възрастни мъже доброволци с дексаметазонова супресия.

Приложението на Alkindi с мека храна (кисело мляко и плодово пюре) е изследвано *in vitro*, като не се наблюдава значителен ефект върху разтварянето му.

Проучване *in vivo* при здрави доброволци не показва значителна разлика в общата експозиция, когато Alkindi е приеман след хранене или на гладно.

Разпределение

90 % или повече от циркулиращия хидрокортизон обратимо се свързва с протеините.

В свързването участват две протеинови фракции. Единият кортикостероид-свързващ глобулин е гликопротеин, а другият е албумин.

Биотрансформация

Хидрокортизонът се метаболизира в черния дроб и повечето телесни тъкани до хидрогенирани и разградени форми, например тетрахидрокортизон и тетрахидрокортизол, които се екскретират с урината, най-вече под формата на глюкурониди, заедно с много малък процент непроменен хидрокортизон.

Терминалният полуживот на хидрокортизона е приблизително 1,5 часа при интравенозно приложение и перорално приложение на таблетки хидрокортизон и Alkindi при здрави възрастни мъже доброволци с дексаметазонова супресия.

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Приложението на кортикостероиди при бременни животни може да причини аномалии в развитието на фетуса, включително разцепено небце, забавяне на вътрематочното развитие и ефекти върху растежа и развитието на мозъка.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Гранули

Микрокристална целулоза
Хипромелоза
Магнезиев стеарат
Етилцелулоза

Капсула

Хипромелоза

Печатно мастило

Шеллак
Пропиленгликол
Амоняк, концентриран разтвор

Alkindi 0,5 mg капсули (червено мастило)

Червен железен оксид (E172)
Калиев хидроксид

Alkindi 1 mg капсули (синьо мастило)

Индигогин (E132)

Alkindi 2 mg капсули (зелено мастило)

Индигогин (E132)
Железен оксид, жълт (E172)
Титанов диоксид (E171)

Alkindi 5 mg капсули (сиво мастило)

Титанов диоксид (E171)
Железен оксид, черен (E172)
Калиев хидроксид

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

След първото отваряне: 60 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Капсулите се предлагат в бутилки от полиетилен с висока плътност, снабдени с полипропиленови капачки с вграден сушител.

Видове опаковки:

1 бутилка, съдържаща 50 капсули

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Нидерландия
Тел.: +31 (0)20 6615 072
info@diurnal.co.uk

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1260/001
EU/1/17/1260/002
EU/1/17/1260/003
EU/1/17/1260/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 09 февруари 2018 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Франция

Wasdell Europe Limited
IDA Dundalk Science and Technology Park
Mullagharlin
Dundalk
Co. Louth, A91 DET0
Ирландия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарствата.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 0,5 MG КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alkindi 0,5 mg гранули в капсули за отваряне
хидрокортизон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 0,5 mg хидрокортизон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули в капсули за отваряне

50 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте капсулата, риск от задавяне.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте капсулите в рамките на 60 дни след отваряне на бутилката.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1260/001 50 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Alkindi 0,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА 0,5 MG КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alkindi 0,5 mg гранули в капсули за отваряне
хидрокортизон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 0,5 mg хидрокортизон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули в капсули за отваряне

50 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте капсулата, риск от задавяне.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте капсулите в рамките на 60 дни след отваряне на бутилката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1260/001 50 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 1 MG КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alkindi 1 mg гранули в капсули за отваряне
хидрокортизон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 1 mg хидрокортизон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули в капсули за отваряне

50 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте капсулата, риск от задавяне.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте капсулите в рамките на 60 дни след отваряне на бутилката.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1260/002 50 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Alkindi 1 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА 1 MG КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alkindi 1 mg гранули в капсули за отваряне
хидрокортизон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 1 mg хидрокортизон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули в капсули за отваряне

50 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте капсулата, риск от задавяне.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте капсулите в рамките на 60 дни след отваряне на бутилката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1260/002 50 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 2 MG КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alkindi 2 mg гранули в капсули за отваряне
хидрокортизон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 2 mg хидрокортизон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули в капсули за отваряне

50 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте капсулата, риск от задавяне.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте капсулите в рамките на 60 дни след отваряне на бутилката.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1260/003 50 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Alkindi 2 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА 2 MG КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alkindi 2 mg гранули в капсули за отваряне
хидрокортизон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 2 mg хидрокортизон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули в капсули за отваряне

50 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте капсулата, риск от задавяне.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте капсулите в рамките на 60 дни след отваряне на бутилката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1260/003 50 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА 5 MG КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alkindi 5 mg гранули в капсули за отваряне
хидрокортизон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 5 mg хидрокортизон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули в капсули за отваряне

50 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте капсулата, риск от задавяне.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте капсулите в рамките на 60 дни след отваряне на бутилката.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1260/004 50 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Alkindi 5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКА 5 MG КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Alkindi 5 mg гранули в капсули за отваряне
хидрокортизон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 5 mg хидрокортизон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули в капсули за отваряне

50 капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
За перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте капсулата, риск от задавяне.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте капсулите в рамките на 60 дни след отваряне на бутилката.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Diurnal Europe B.V., Van Heuven Goedhartlaan 935 A,
1181LD Amstelveen,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1260/004 50 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Alkindi 0,5 mg гранули в капсули за отваряне
Alkindi 1 mg гранули в капсули за отваряне
Alkindi 2 mg гранули в капсули за отваряне
Alkindi 5 mg гранули в капсули за отваряне
хидрокортизон (hydrocortisone)



Предупреждение Гранулите Alkindi са поставени в капсула, която трябва да се отвори преди употреба. Изхвърлете празната капсула след употреба далече от досега на деца. Капсулата НЕ трябва да се поглъща — малките деца могат да се задавят.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като тези на детето, на което е предписано лекарството.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Alkindi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Alkindi
3. Как да използвате Alkindi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Alkindi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Alkindi и за какво се използва

Alkindi съдържа активно вещество, наречено хидрокортизон. Хидрокортизонът принадлежи към група лекарства, известни като кортикостероиди.

Хидрокортизонът е синтетична версия на натуралния хормон кортизол. Кортизолът се произвежда от надбъбречните жлези в организма. Alkindi се използва при деца и юноши на възраст до 18 години, когато организмът не произвежда достатъчно кортизол, тъй като част от надбъбречната жлеза не функционира (надбъбречна недостатъчност, често причинена от вродено заболяване, наречено вродена надбъбречна хиперплазия).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Alkindi

Не използвайте Alkindi

- ако детето Ви е алергично към хидрокортизон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако Вашето дете има затруднения при преглъщането на храна или е преждевременно родено бебе, което все още не може да се храни през устата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия ендокринолог или фармацевт, преди да давате Alkindi:

- ако Вашето дете не е добре или има инфекция. Възможно е да се наложи ендокринологът временно да увеличи дозата Alkindi; говорете с Вашия ендокринолог, ако детето Ви не е добре.
- ако Вашето дете има надбъбречна криза. Ако повръща или състоянието му е тежко, то може да се нуждае от инжекция хидрокортизон. Вашият ендокринолог ще Ви обучи как да правите това при спешни случаи.
- Ако Вашето дете подлежи на ваксинация. Приемът на Alkindi не би трябвало да попречи на ваксинирането на детето. Информирайте Вашия ендокринолог кога детето Ви подлежи на ваксинация.
- ако Вашето дете подлежи на операция. Преди операцията на Вашето дете информирайте анестезиолога, че то приема Alkindi.
- ако Вашето дете се храни през назогастрална сонда. Гранулите Alkindi не са подходящи за прилагане чрез назогастрална сонда, тъй като могат да запушат сондата.
- когато детето Ви преминава към Alkindi от друг хидрокортизонов препарат. Разликите между хидрокортизоновите препарати при преминаване към Alkindi може да означават, че детето Ви може да е в риск от получаване на неправилна доза хидрокортизон през първата седмица след преминаване към Alkindi. Това може да доведе до риск от надбъбречна криза. Трябва да наблюдавате детето си внимателно през седмицата след преминаването към Alkindi. Вашият лекар ще Ви каже кога можете да повишите дозата Alkindi, ако се появят симптоми на надбъбречна криза като необичайна умора, главоболие, повишена или ниска температура или повръщане. Ако това се случи, трябва да се потърси незабавно медицинска помощ.

Не трябва да спирате приема на Alkindi, преди да сте се консултирали с Вашия ендокринолог, тъй като това може много бързо да влоши състоянието на Вашето дете.

Тъй като Alkindi замества нормалния хормон, който липсва при Вашето дете, нежеланите реакции са рядко по-малко вероятни, но:

- Твърде голяма доза Alkindi може да повлияе на растежа на Вашето дете, затова Вашият ендокринолог ще коригира дозата в зависимост от теглото и ръста на детето и ще наблюдава внимателно растежа му. Информирайте Вашия ендокринолог, ако имате притеснения относно растежа на Вашето дете (вижте точка 4).
- Твърде голяма доза Alkindi може да повлияе на костите на Вашето дете, затова Вашият ендокринолог ще коригира дозата в зависимост от теглото и ръста на детето Ви.
- Някои възрастни пациенти, приемащи хидрокортизон, стават тревожни, депресирани или объркани. Не е известно дали това би се случило при деца, но трябва да информирате Вашия ендокринолог, ако Вашето дете развие необичайно поведение след започване на приема на Alkindi (вижте точка 4).
- При някои пациенти с алергии към други лекарства се наблюдава алергия към хидрокортизон. Информирайте незабавно Вашия ендокринолог, ако Вашето дете получи реакция като оток или задух след приема на Alkindi.
- Свържете се с Вашия ендокринолог, ако Вашето дете има замъглено зрение или други зрителни смущения.

Гранулите Alkindi понякога могат да се виждат по памперса на детето или в неговите изпражнения след приема на Alkindi. Това се дължи на факта, че ядрото на гранулата не се абсорбира в червата, след като тя освободи лекарството. Това не означава, че лекарството няма да подейства и не е необходимо да давате друга доза на Вашето дете.

Други лекарства и Alkindi

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приема други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на Alkindi, което може да означава, че Вашият ендокринолог трябва да промени дозата Alkindi на Вашето дете.

Вашият ендокринолог може да се наложи да увеличи дозата Alkindi на детето Ви, ако товзема определени лекарства, включително:

- лекарства, използвани за лечение на епилепсия: фенитоин, карбамазепин и окскарбазепин.
- лекарства, използвани за лечение на инфекции (антибиотици): рифампицин и рифабутин.
- лекарства, наречени барбитурати, които могат да бъдат използвани за лечение на конвулсии (включително фенобарбитал и примидон).
- лекарства, използвани за лечение на СПИН: ефавиренц и невирапин.

Вашият ендокринолог може да се наложи да намали дозата Alkindi на детето Ви, ако то взема определени лекарства, включително:

- лекарства, използвани за лечение на гъбични заболявания: итраконазол, позаконазол и вориконазол.
- лекарства, използвани за лечение на инфекции (антибиотици): еритромицин и кларитромицин.
- лекарства, използвани за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус (ХИВ) и СПИН: ритонавир.

Alkindi с храна и напитки

Някои храни и напитки могат да повлияят на начина на действие на Alkindi и може да се наложи Вашият лекар да намали дозата на детето Ви. Те включват:

- сок от грейпфрут
- сладник.

Бременност, кърмене и фертилитет

Хидрокортизон може да се използва по време на бременност и кърмене, ако организъмът не произвежда достатъчно кортизол.

Липсва информация за ефектите на Alkindi върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Alkindi не повлиява способността на детето да изпълнява определени задачи, изискващи умения (напр. да кара колело), или да използва машини.

3. Как да използвате Alkindi

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Вашият ендокринолог ще определи точната доза Alkindi на базата на теглото и ръста на Вашето дете (телесна повърхност) и след това ще коригира дозата Alkindi в процеса на растеж на Вашето дете. При заболявания, по време на операция и при голям стрес Вашият ендокринолог

може да препоръча допълнителни дози Alkindi и също така да препоръча Вашето дете да приема друг кортикостероид вместо или освен Alkindi.

Как да използвате това лекарство

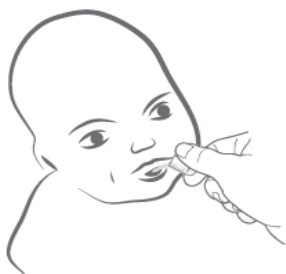
Гранулите трябва да се дават през устата и не трябва да се дъвчат. Самата капсула не трябва да се поглъща, а да бъде внимателно отворена, както следва:

Как да отворите капсулата Alkindi и да дадете гранулите

- 1** Хванете капсулата така, че текстът да бъде отгоре, и я потупайте, за да сте сигурни, че гранулите са на дъното.
- 2** Стиснете леко дъното на капсулата.
- 3** Завъртете и изтеглете горната част на капсулата.



- 4** Изсипете всички гранули от капсулата.



Изсипете всички гранули директно върху езика на детето



ИЛИ изсипете всички гранули в лъжица и след това в устата,

ИЛИ, при деца, които могат да приемат мека храна, поръсете гранулите в лъжица с мека храна с по-ниска или стайна температура или (напр. кисело мляко или плодово пюре) и я дайте веднага.



Независимо кой метод използвате, изтръскайте капсулата, за да е сигурно, че всички гранули са

Ако давате гранулите директно в устата на детето, веднага след това му дайте да пие (напр. вода, мляко, кърма или адаптирано мляко), за да е сигурно, че всичките гранули са погълнати.

Ако давате гранулите, поръсени в лъжица с мека храна, тя трябва да бъде дадена веднага (в рамките на 5 минути), а не да се съхранява за бъдеща употреба.

НЕ добавяйте гранулите към течности преди приложението, тъй като това може да доведе до прием на по-малко от пълната доза и да разтвори прикриващите вкуса на гранулите средства, позволявайки да се усети горчивият вкус на хидрокортизона.



Предупреждение Гранулите Alkindi са поставени в капсула, която трябва да се отвори преди употреба. Изхвърлете празната капсула след употреба далече от досега на деца. Капсулата **НЕ** трябва да се поглъща — малките деца могат да се задавят.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Alkindi

Ако сте дали на Вашето дете повече от необходимата доза Alkindi, свържете се възможно най-бързо с Вашия ендокринолог или фармацевт за допълнителни препоръки.

Ако сте пропуснали да използвате Alkindi

Ако забравите да дадете доза на Вашето дете, дайте я веднага щом си спомните, както и следващата доза в обичайния за това час, дори ако това означава детето да приеме две дози едновременно.

Ако сте спрели употребата на Alkindi

Не спирайте употребата на Alkindi, преди да сте се консултирали първо с Вашия ендокринолог. Внезапното спиране на лекарството може бързо да влоши много състоянието на Вашето дете.

Ако състоянието на Вашето дете се влоши

Информирайте Вашия ендокринолог или фармацевт, ако Вашето дете се разболее, ако преживява тежък стрес, ако се нарани или ако му предстои хирургична операция, тъй като е възможно да се наложи Вашият ендокринолог да увеличи дозата Alkindi при тези обстоятелства (вижте точка 2).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции се съобщават за лекарства, съдържащи хидрокортизон, използвани за заместване на кортизол:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Промени в поведението, включващи:
 - загуба на връзка с реалността (психоза) с усещания, които не са реални (халюцинации) и психична обърканост (делириум)
 - превъзбуда и свръхактивност (мания)
 - усещане за силно щастие и възбуда (еуфория).

Ако е налице драстична промяна в поведението на Вашето дете, свържете се с Вашия ендокринолог (вижте точка 2).

- Стомашни болки (гастрит) или гадене

Свържете се с Вашия ендокринолог, ако Вашето дете се оплаква от тези симптоми.

- Промени в нивата на калий в кръвта, водещи до прекомерна алкалност на телесните тъкани или течности (хипокалиемична алкалоза)

Вашият ендокринолог трябва да наблюдава нивата на калий в кръвта на Вашето дете, за да следи за промени в тях.

Дългосрочното лечение с хидрокортизон може да е свързано с промени в развитието на костите и забавен растеж. Вашият ендокринолог ще наблюдава растежа и костите на Вашето дете (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Alkindi

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката или картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C. Съхранявайте в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

След като бутилката бъде отворена, използвайте капсулите в рамките на 60 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Alkindi

- Активното вещество е хидрокортизон.
- Alkindi 0,5 mg гранули в капсули за отваряне: всяка капсула съдържа 0,5 mg хидрокортизон
- Alkindi 1 mg гранули в капсули за отваряне: всяка капсула съдържа 1 mg хидрокортизон
- Alkindi 2 mg гранули в капсули за отваряне: всяка капсула съдържа 2 mg хидрокортизон
- Alkindi 5 mg гранули в капсули за отваряне: всяка капсула съдържа 5 mg хидрокортизон
- Другите съставки са микрокристална целулоза, хипромелоза, магнезиев стеарат и етил целулоза.
- Капсулата е изработена от хипромелоза.
- Печатното мастило върху 0,5 mg капсулите съдържа шеллак, пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк, калиев хидроксид и червен железен оксид (E172).
- Печатното мастило върху 1 mg капсулата съдържа шеллак, пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк и индиготин (E132).
- Печатното мастило върху 2 mg капсулите съдържа шеллак, пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк, индиготин (E132), жълт железен оксид (E172) и титанов диоксид (E171).
- Печатното мастило върху 5 mg капсулите съдържа шеллак, пропиленгликол, концентриран разтвор на амоняк, калиев хидроксид, титанов диоксид (E171) и черен железен оксид (E172).

Как изглежда Alkindi и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели гранули, съдържащи се в прозрачна, безцветна твърда капсула за отваряне; количеството на активното вещество е напечатано върху капсулата.

- Alkindi 0,5 mg гранули в капсули за отваряне: върху капсулата (приблизително 25,3 mm дължина) има напечатана с червено мастило маркировка „INF-0.5“.
- Alkindi 1 mg гранули в капсули за отваряне: върху капсулата (приблизително 25, mm дължина) има напечатана със синьо мастило маркировка „INF-1.0“.

- Alkindi 2 mg гранули в капсули за отваряне: върху капсулата (приблизително 25,3 mm дължина) има напечатана със зелено мастило маркировка „INF-2.0“.
- Alkindi 5 mg гранули в капсули за отваряне: върху капсулата (приблизително 25, mm дължина) има напечатана със сиво мастило маркировка „INF-5.0“.

Alkindi се предлага в пластмасова бутилка от полиетилен с висока плътност.
Опаковка: 1 бутилка, съдържаща 50 капсули.

Притежател на разрешението за употреба

Diurnal Europe B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 935 A
1181LD Amstelveen
Нидерландия
Тел.: +31 (0)20 6615 072
info@diurnal.co.uk

Производител

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 rue de Toufflers CS 50070
Lys Lez Lannoy, 59 452
Франция

Wasdell Europe Limited
IDA Dundalk Science and Technology Park
Mullagharlin
Dundalk
Co. Louth, A91 DET0
Ирландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.