

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sibnaual 8 mEq гранули с удължено освобождаване
Sibnaual 24 mEq гранули с удължено освобождаване

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Sibnaual 8 mEq гранули с удължено освобождаване

Едно саше съдържа 282 mg калиев цитрат и 527 mg калиев хидрогенкарбонат.
Това съответства на 7,9 mEq алкали (т.е. 2,6 mEq цитрат и 5,3 mEq хидрогенкарбонат) и на 7,9 mEq калий (т.е. 308 mg калий).

Sibnaual 24 mEq гранули с удължено освобождаване

Едно саше съдържа 847 mg калиев цитрат и 1582 mg калиев хидрогенкарбонат.
Това съответства на 23,6 mEq алкали (т.е. 7,8 mEq цитрат и 15,8 mEq хидрогенкарбонат) и на 23,6 mEq калий (т.е. 924 mg калий).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранула с удължено освобождаване

Зелена (калиев цитрат) и бяла (калиев хидрогенкарбонат), двойноизпъкнала, диаметър 2 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Sibnaual е показан за лечение на дистална бъбречна тубулна ацидоза (distal renal tubular acidosis, dRTA) при възрастни, юноши и деца на възраст една година и повече.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Прилаганата доза е въз основа на възрастта и телесното тегло.

Когато се започва алкализираща терапия, трябва да се използва таргетната начална дневна доза, посочена по-долу за всяка възрастова група, и да се титрира постепенно, за да се получи оптималната доза, която осигурява подходящ контрол на метаболитната ацидоза въз основа на плазмените нива на бикарбонатите.

- Възрастни: започване с 1 mEq/kg/ден, с максимално повишаване/намаляване с 0,5 mEq/kg/ден до оптимална доза
- Юноши от 12-годишна възраст: започване с 1 mEq/kg/ден, с максимално повишаване/намаляване с 1,0 mEq/kg/ден до оптимална доза
- Деца от 4 до 11 години включително: започване с 2 mEq/kg/ден, с максимално повишаване/намаляване с 1,5 mEq/kg/ден до оптимална доза

- Деца от 1 до 3 години включително: започване с 4 mEq/kg/ден, с максимално повишаване/намаляване с 1,5 mEq/kg/ден до оптимална доза

При преминаване от друга алкализираща терапия към Sibnayaл лечението трябва да започне с таргетната доза, използвана при предходната терапия (в mEq/kg/ден), и да се титрира, ако е необходимо, както е описано по-горе.

Максималната доза, независимо от възрастовата група, е или 10 mEq /kg/ден или обща дневна доза 336 mEq, която от двете е по-ниска.

Общата дневна доза трябва да се прилага на два приема. За всеки отделен пациент, най-близката доза до таргетната трябва да се определи чрез комбиниране на цели сашета от двете налични концентрации.

В случай на повръщане до два часа след приема, пациентът трябва да приеме друга доза. Употребата на това лекарство изисква лекарско наблюдение.

Специални популации

Старческа възраст

Не се изисква корекция на дозата.

Бъбречно увреждане

Sibnayaл трябва да се използва само при лица със скорост на гломерулна филтрация (GFR) > 44 ml/min/1,73 m². При лица с GFR между 45 и 59 ml/min/1,73 m², Sibnayaл трябва да се използва само ако се счита, че потенциалните ползи надвишават потенциалните рискове (вж. таблица 1).

Таблица 1: Препоръки за дозиране при лица с бъбречно увреждане

GFR mL/min/1,73 m²	Лечение на dRTA
45 – 59	<ul style="list-style-type: none"> • Плазмени нива на калий в нормалните граници: необходимо е редовно проследяване на параметрите на бъбречните функции и нивата на калий в кръвта при започване на дозата и след ново повишаване на дозата или ако има понижение на GFR. След това честотата се определя според преценката на лекаря, но поне два пъти годишно (вж. точка 4.4).
	<ul style="list-style-type: none"> • Повишен плазмен калий: Противопоказано
≤ 44	Противопоказано

Чернодробно увреждане

Не е необходимо коригиране на конкретна таргетна начална доза при пациенти с чернодробни увреждания.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Sibnayaл при деца на възраст под една година все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Общата дневна доза се прилага два пъти дневно, обикновено през дванадесет часа.

Sibnayaal трябва да се приема перорално, като се поглъща с голяма чаша вода.

Цялата доза гранули на прием може да се поглъща на няколко по-малки части, ако е необходимо, но съдържанието на всяко саше трябва да се вземе изцяло.

За предпочитане е дозите да се приемат по време на хранене.

При пациенти, които не могат да преглъщат гранулите, както е описано по-горе, гранулите могат да се смесват (без разтрошаване) с малки количества мека храна (напр. плодово пюре, кисело мляко). Меката хранителна смес Sibnayaal трябва да се използва веднага и не може да се съхранява. Сместа трябва да се поглъща без да се дъвче. Трябва да се внимава, за да е сигурно, че Sibnayaal не се задържа в устата.

В никакъв случай гранулите не трябва да се смесват с гореща храна, гореща течност или алкохол, или да се дъвчат или натрошават, тъй като това може да наруши свойствата им за удължено освобождаване и може да доведе до внезапно освобождаване на голямо количество алкализиращ агент, което може да повлияе на ефикасността и безопасността на продукта (вж. точка 5.2).

Гранулите Sibnayaal не са подходящи за приложение чрез сонда за хранене поради високия риск от запушване на сондата.

4.3 Противопоказания

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

Бъбречно увреждане с $GFR \leq 44 \text{ ml/min/1,73 m}^2$.

Хиперкалиемия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хиперкалиемия и кардиотоксичност

Sibnayaal трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които страдат от заболявания, предразполагащи към хиперкалиемия, като бъбречно увреждане или кръш-синдром, тъй като допълнителното повишаване на плазмените нива на калий може да доведе до спиране на сърцето. Изисква се внимателно наблюдение на плазмените нива на калия при пациенти с риск при началната доза и след увеличаване на дозата или в случай на влошаване на съществуващото заболяване. След това честотата се определя според критериите на лекаря, но поне два пъти годишно.

Sibnayaal трябва да се използва с повишено внимание в случай на комбиниране с други продукти, повишаващи плазмените нива на калий или предразполагащи към сърдечна аритмия (вж. точка 4.5).

Стомашно-чревни нарушения

Sibnayaal трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със стомашно-чревни нарушения, тъй като те могат да повлияят на ефикасността и безопасността, като малабсорбция, забавено изпразване на стомаха, диария, гадене, повръщане.

В такива случаи нивата на бикарбонати в кръвта трябва редовно да се следят и дозата да се коригира, за да се поддържат в нормални граници.

Матрицата на гранулите може да се открие в изпражненията, което не влияе върху ефикасността и безопасността на Sibnaya.

Бъбречна недостатъчност

Sibnaya трябва да се използва само при лица със скорост на гломерулна филтрация (GFR) > 44 ml/min/1,73 m². При лица с GFR между 45 и 59 mL/min/1,73 m², Sibnaya трябва да се използва само ако се счита, че потенциалните ползи надвишават потенциалните рискове. За тези пациенти дозите трябва да се коригират чрез редовно наблюдение на плазмените бикарбонати и калий (вж. точка 4.2). При пациенти в старческа възраст, при които бъбречната функция може да е намалена, трябва да се подхожда със специално внимание.

Съдържание на калий

Sibnaya 8 mEq съдържа 308 mg калий на саше. Това трябва да се вземе под внимание, ако пациентът има намалена бъбречна функция или ако пациентът е на диета с контролиран прием на калий.

Sibnaya 24 mEq съдържа 924 mg калий на саше. Това трябва да се вземе под внимание, ако пациентът има намалена бъбречна функция или ако пациентът е на диета с контролиран прием на калий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Лекарствени продукти, които могат да повишат плазмените нива на калия или да индуцират хиперкалиемия

Съпътстващата употреба на Sibnaya с лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калий или да индуцират хиперкалиемия (например ACE инхибитори, калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, соли, съдържащи калий, циклоспорин или други лекарствени продукти, като хепарин натрий или нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти) налага проследяване на плазмените нива на калий (вж. точка 4.4).

Лекарствени продукти, които се повлияват от нарушения на плазмените нива на калия

Препоръчва се периодично наблюдение на плазмените нива на калий и ЕКГ при приложение на Sibnaya с лекарствени продукти, които се повлияват от нарушения на плазмените нива на калия поради потенциален риск от проаритмичен ефект (напр. дигиталисови гликозиди, кортикостероиди, антиаритмични лекарства, като хинидин, амиодарон, хлорпромазин, цизаприд или спарфлоксацин).

Лекарствени продукти, които се повлияват от повишено рН на урината

Пациентите с dRTA имат алкална урина поради дефект на протонната секреция. Това може да повлияе на екскрецията на лекарствения продукт в урината (като повишаване отделянето на салицилати, тетрациклини и барбитурати и намаляване на отделянето на хинидин) или да понижи ефективността на метенамин. Тъй като Sibnaya може допълнително да повиши в малка степен рН на урината, взаимодействието на алкалната урина с тези лекарства може да се засили.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на Sibnaya при бременни жени. Проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3). Sibnaya трябва да се прилага по време на бременност само ако очакваните ползи надвишават потенциалните рискове. Макар че по време на бременност и в по-голяма степен при раждане съществува по-голям риск, свързан с потенциално тежка ацидоза и хипокалиемия при пациентки с dRTA отколкото при алкално лечение, при жени с проблемни бременности може да съществува повишен риск от развитие на хиперкалиемия, когато приемът на калий е висок.

Кърмене

Калият се екскретира в кърмата, но при терапевтични дози на Sibnaya не се очакват ефекти върху новородените/кърмачетата.

Sibnaya може да се използва по време на бременност.

Фертилитет

Не е известно калиевият цитрат и калиевият хидрогенкарбонат да влияят на фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Sibnaya не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции са коремна болка (14 %, много чести), болка в горната част на корема (8 %, чести) и стомашно-чревна болка (2 %, чести). Гадене (2 %, често) може да се наблюдава при започване на лечението.

Табличен списък на нежеланите реакции

Списъкът на нежеланите лекарствени реакции се основава на опита от клинични изпитвания. Честотите на нежеланите реакции се определят с помощта на следните условни критерии: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 1/10000$).

Стомашно-чревни нарушения:

- коремна болка като много честа
- болка в горната част на корема, диария, диспепсия, стомашно-чревно разстройство, стомашно-чревна болка, гадене и повръщане като чести.

Описание на избрани нежелани реакции

Стомашно-чревни нарушения

Стомашно-чревната болка, коремната болка и болка в горната част на корема като цяло са с лек или умерен интензитет и отзвучават в рамките на 24 часа без необходимост от промяна или спиране на лечението. Всички други стомашно-чревни нежелани реакции (диспепсия, повръщане, диария) също са с лек или умерен интензитет и отзвучават в рамките на 1 до 3 дни, без промяна или прекъсване на лечението.

Педиатрична популация

В клиничните изпитвания, въпреки че броят е малък, профилът на безопасност е сравним при лекуваните пациенти (N = 16 здрави лица и 7 пациенти с dRTA) и педиатричната популация (N = 27, включително 10 юноши (на възраст от 12 до 17 години), 14 деца (на възраст между 4 и 11 години) и 3 кърмачета (от 6 месеца до 3 години включително)).

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени 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

Има съобщения за слабителен ефект, настъпил след прекомерни перорални дози на отделните алкализирани соли.

Острият обилен прием на калий може да причини хиперкалиемия, водеща до гадене, повръщане и диария, и при тежки случаи парестезия, мускулна слабост, психично объркване, електрокардиографски отклонения (големи и симетрични Т вълни), аритмия, атриовентрикуларен блок и сърдечна недостатъчност. Хиперкалиемията е сериозен проблем при пациентите с бъбречна недостатъчност.

В случай на тежка хиперкалиемия пациентите трябва да бъдат наблюдавани (най-вече плазменото ниво на калий и ЕКГ) и да се започне подходяща симптоматична и поддържаща терапия в специализирани отделения, където ще се приложат спешни лечения, водещи до бързо елиминиране на калий, например йонообменна смола, комбинация от инсулин-декстроза или β 2 миметици (салбутамол) или хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: минерални добавки, калий, АТС код: A12BA30.

Механизъм на действие

Sibnaual е комбинация с фиксирана доза от калиев цитрат и калиев хидрогенкарбонат (известен също като калиев бикарбонат) като гранули с удължено освобождаване.

Фармакологичните свойства са пряко свързани със способността на калиев цитрат и калиев хидрогенкарбонат да поддържат електролитния баланс. И двете действат като алкализирани агенти и буферират метаболитната ацидоза. Sibnaual осигурява източник на калий за коригиране на хипокалиемията. Освен това цитратът действа и като калций хелеращ агент.

Фармакодинамични ефекти

В рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, с два периода, непълно кръстосано проучване при здрави възрастни Sibnaual в дози, вариращи от 1,0 до 2,9 mEq/kg/ден за период от 5 дни, показва повишаване на рН на урината (маркер на алкализирани ефект при здрави лица) с дозозависим ефект в сравнение с плацебо. При всички оценени дози ефектът се поддържа в продължение на 12 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на Sibnaual за лечение на dRTA са оценени в многоцентрово, отворено, на периоди проучване, обхващащо 37 пациенти с установена диагноза dRTA (7 възрастни, 10 юноши (12-17 години), 15 деца (4-11 години), 5 деца (1-4 години), които са лекувани със стандартни алкализирани агенти с краткотрайно действие (standard-of-care, SoC) в многократни дневни дози. Пациентите продължават със своето SoC в продължение на 5 дни (n=35), след което приемат Sibnaual два пъти дневно, първоначално по време на период на титриране, за да се установи оптималната доза (продължителност до 30 дни) и след това в продължение на 5 дни при тази оптимална доза (n=32).

Със Sibnaual първичната крайна точка показва, че средното (SD) плазмено ниво на бикарбонат преди дозата в продължение на 3 дни на лечение в стационарно състояние е 23,1 (1,62) mmol/L, като 90 % (26/29) от пациентите постигат средни тридневни нормални нива на карбонат. Този ефект като цяло се запазва по време на 24-месечната терапия, въпреки че е наблюдавана известна вариабилност с честота на повлияване от 56 — 92 %. Средното достигнато ниво на калий в плазмата е 4,0 (0,44) mmol/L при 83 % (24/29) от пациентите на нормални нива.

Със SoC средното (SD) плазмено ниво на бикарбонат преди дозата в продължение на 3 дни на лечение в стационарно състояние е 21,7 (3,06) mmol/L, като 45% (13/29) от пациентите са с нормални нива. Средното достигнато ниво на плазмените нива на калия е 3,8 (0,44) mmol/L при 82 % на нормални нива.

5.2 Фармакокинетични свойства

Sibnaual представлява лекарствена форма с удължено освобождаване, която покрива 12-часов период на лечение след приложението.

Фармакокинетичните характеристики на цитрат, бикарбонат и калий се основават на литературата.

Абсорбция

Пероралният цитрат се абсорбира при рН между 4,8 и 6,4 по горната част на тънките черва (дванадесетопръстник, начална част на йеюнума). При тези условия чревната абсорбция на цитрат е бърза и почти пълна.

Пероралният бикарбонат се абсорбира в стомашно-чревния тракт. Бикарбонатът неутрализира стомашната киселина с образуването на CO₂, елиминиран по респираторен път. Бикарбонат, който не участва в тази реакция, се абсорбира бързо от чревната лигавица.

Калиевите йони се абсорбират напълно, независимо от консумираното количество. По-голямата част от абсорбцията на калий се наблюдава в тънкото черво, основно чрез пасивна дифузия.

Разпределение и биотрансформация

По-голямата част от цитрата в кръвта циркулира, без да се свързва, а останалата част образува комплекси с калций, калий или натрий. Цитратният йон от пероралните алкални цитрати преминава окислително метаболитно разграждане до въглероден диоксид (CO₂) или бикарбонат. Следователно с неговия метаболитизъм е свързан ефект на превръщане в основа. Поглъщането на 36 mmol цитрат (т.е. 108 mEq) е еквивалентно на по-малко от 2 % от дневния кръговрат на цитрат, участващ в обмяната на енергия в организма.

Абсорбираният бикарбонат се разпределя като ендогенния бикарбонат във вътреклетъчните и извънклетъчните компартименти на организма. Бикарбонатът в действителност не се метаболизира. Бикарбонатът обаче е в равновесие с водородни йони и въглероден диоксид и независимо от концентрацията си регулира киселинния баланс.

Калият се пренася от извънклетъчните течности във вътреклетъчните течности и разпределението му между клетките стриктно се контролира, като само 1,5 — 2,5 % от общия прием на калий се открива в извънклетъчната течност. Голяма част от натрупването на калий в организма (98 %) се намира в мускулите и скелета, а освен това присъства във високи концентрации в кръвта, централната нервна система, червата, черния дроб, белия дроб и кожата. Система за активен транспорт на йони поддържа градиента през плазмената мембрана.

Елиминиране

Цитратът се елиминира основно по бъбречен път. В тривалентната си форма той се филтрува свободно чрез бъбречния гломерул. Абсорбцията на алкалите чрез храната повишава екскрецията му чрез инхибиране на неговата реабсорбция на митохондриално ниво и чрез увеличаване на секрецията от нефрона.

Бикарбонатът осигурява натрупване на алкално натоварване и следователно стимулира увеличаването на екскрецията на цитрат в урината. Наблюдава се също повишена екскреция на бикарбонати в урината. Бикарбонатите могат също да се елиминират частично по респираторен път (под формата на CO₂). Основният екскреторен път на калий е през бъбреците (90 %). Останалата част се елиминира с изпражненията, като малките количества също могат да се екскретират в потта.

Специална популация

Фармакокинетиката на калия може да бъде променена при пациенти с бъбречно увреждане, за които гломерулната филтрация на калий е по-малко активна, при пациенти със сърдечни проблеми, които имат податливост на хиперкалиемия, и при пациенти с адренкортикална недостатъчност, при които е повишен рискът от хиперкалиемия.

Фармакокинетиката на цитрата, бикарбоната и/или калия може да бъде променена при пациенти със стомашно-чревни проблеми (напр. малабсорбция, забавено изпразване на стомаха, езофагеална компресия, непроходимост на червата или други хронични стомашно-чревни заболявания), които могат да променят абсорбцията.

Фармакокинетиката не трябва да се променя при пациенти с чернодробно увреждане или при пациенти с наднормено тегло или затлъстяване.

Взаимодействие с алкохол

При смесване на Sibnauyl с алкохол *in vitro* скоростта на разтваряне на гранулите се повишава и може бързо да доведе до загуба на удължения ефект (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на гранулите

Хипромелоза (E464)

Микрокристална целулоза (E460)

Глицеролов дибехенат

Магнезиев стеарат (E470b)
Колоиден безводен силициев диоксид
Магнезиев оксид, тежък (E530)

Обвивка

Етилцелулоза (E462)
Хлорофилин (E140 (ii))

Технологичен агент (при обвити гранули)

Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Запечатано саше за еднократна употреба от трислойно фолио (полиетилен терефталат полиестер/алуминий/полиетилен с ниска плътност).

Sibnaya 8 mEq гранули с удължено освобождаване

Опаковки с 60 сашета.

Групови опаковки, съдържащи 120 сашета (2 опаковки по 60).

Групови опаковки, съдържащи 240 сашета (4 опаковки по 60).

Групови опаковки, съдържащи 300 сашета (5 опаковки по 60).

Групови опаковки, съдържащи 360 сашета (6 опаковки по 60).

Sibnaya 24 mEq гранули с удължено освобождаване

Опаковки с 60 сашета.

Групови опаковки, съдържащи 120 сашета (2 опаковки по 60).

Групови опаковки, съдържащи 180 сашета (3 опаковки по 60).

Групови опаковки, съдържащи 240 сашета (4 опаковки по 60).

Групови опаковки, съдържащи 300 сашета (5 опаковки по 60).

Групови опаковки, съдържащи 360 сашета (6 опаковки по 60).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

След отваряне на сашето изхвърлете неизползваното съдържание.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sibnayaal 8 mEq гранули с удължено освобождаване

EU/1/20/1517/001
EU/1/20/1517/002
EU/1/20/1517/003
EU/1/20/1517/004
EU/1/20/1517/005
EU/1/20/1517/006

Sibnayaal 24 mEq гранули с удължено освобождаване

EU/1/20/1517/007
EU/1/20/1517/008
EU/1/20/1517/009
EU/1/20/1517/010
EU/1/20/1517/011
EU/1/20/1517/012

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

Дата на първо разрешаване: 30 април 2022 г

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, ОТГОВОРЕН 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**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

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

ELAIAPHARM
2881 route des Crêtes
ZI les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Франция

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 лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

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

**ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА
ОПАКОВКИ С 60 САШЕТА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sibnaya 8 mEq гранули с удължено освобождаване
калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат

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

Всяко саше съдържа 282 mg калиев цитрат и 527 mg калиев хидрогенкарбонат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули с удължено освобождаване.
60 сашета.

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

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Да не се дъвче.

**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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

**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

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1517/001 60 сашета

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sibnaya 8 mEq

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 ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUEBOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sibnaya 8 mEq гранули с удължено освобождаване
калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат

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

Всяко саше съдържа 282 mg калиев цитрат и 527 mg калиев хидрогенкарбонат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули с удължено освобождаване.

Групова опаковка: 120 сашета (2 опаковки по 60)

Групова опаковка: 180 сашета (3 опаковки по 60)

Групова опаковка: 240 сашета (4 опаковки по 60)

Групова опаковка: 300 сашета (5 опаковки по 60)

Групова опаковка: 360 сашета (6 опаковки по 60)

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

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

Да не се дъвче.

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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

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

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1517/002 120 сашета (2 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/003 180 сашета (3 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/004 240 сашета (4 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/005 300 сашета (5 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/006 360 сашета (6 опаковки по 60)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sibnaya 8 mEq

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 ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUEBOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sibnaya 8 mEq гранули с удължено освобождаване
калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат

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

Всяко саше съдържа 282 mg калиев цитрат и 527 mg калиев хидрогенкарбонат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули с удължено освобождаване.
60 сашета. Част от групова опаковка. Не може да се продава отделно.

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

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.
Да не се дъвче.

**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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

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

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1517/002 120 сашета (2 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/003 180 сашета (3 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/004 240 сашета (4 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/005 300 сашета (5 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/006 360 сашета (6 опаковки по 60)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sibnaya 8 mEq

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

САШЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Sibnayal 8 mEq гранули с удължено освобождаване
калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas

Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се дъвче.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

**ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА
ОПАКОВКИ С 60 САШЕТА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sibnaual 24 mEq гранули с удължено освобождаване
калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат

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

Всяко саше съдържа 847 mg калиев цитрат и 1582 mg калиев хидрогенкарбонат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули с удължено освобождаване.
60 сашета.

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

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение. Да не се дъвче.

**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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

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

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1517/007 60 сашета

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sibnaya 24 mEq

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 ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА ЗА ГРУПОВА ОПАКОВКА (С BLUEBOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sibnaual 24 mEq гранули с удължено освобождаване
калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат

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

Всяко саше съдържа 847 mg калиев цитрат и 1582 mg калиев хидрогенкарбонат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули с удължено освобождаване.

Групова опаковка: 120 сашета (2 опаковки по 60)

Групова опаковка: 180 сашета (3 опаковки по 60)

Групова опаковка: 240 сашета (4 опаковки по 60)

Групова опаковка: 300 сашета (5 опаковки по 60)

Групова опаковка: 360 сашета (6 опаковки по 60)

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

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение.

Да не се дъвче.

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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

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

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1517/008 120 сашета (2 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/009 180 сашета (3 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/010 240 сашета (4 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/011 300 сашета (5 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/012 360 сашета (6 опаковки по 60)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sibnaya 24 mEq

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 ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUEBOX)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Sibnaul 24 mEq гранули с удължено освобождаване
калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат

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

Всяко саше съдържа 847 mg калиев цитрат и 1582 mg калиев хидрогенкарбонат

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Гранули с удължено освобождаване.
60 сашета. Част от групова опаковка. Не може да се продава отделно.

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

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение
Да не се дъвче.

**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

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 30°C.

**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

ADVICENNE, 262 rue du Faubourg Saint Honoré, 75008 Paris, Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1517/008 120 сашета (2 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/009 180 сашета (3 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/010 240 сашета (4 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/011 300 сашета (5 опаковки по 60)

EU/1/20/1517/012 360 сашета (6 опаковки по 60)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Sibnaya 24 mEq

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

САШЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Sibnaya 24 mEq гранули с удължено освобождаване
калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат
kalii citras / kalii hydrogenocarbonas

Перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се дъвче.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Sibnaya 8 mEq гранули с удължено освобождаване Sibnaya 24 mEq гранули с удължено освобождаване калиев цитрат/калиев хидрогенкарбонат

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Sibnaya и за какво се използва

Sibnaya съдържа две активни вещества — калиев цитрат и калиев хидрогенкарбонат (известен още като калиев бикарбонат).

Sibnaya е алкализиращо лекарство, което се използва за контрол на киселинността на кръвта, причинена от бъбречно заболяване, наречено дистална бъбречна тубулна ацидоза.

Sibnaya ще помогне за намаляване на ефекта на това заболяване (дистална бъбречна тубулна ацидоза) върху всекидневния Ви живот.

Sibnaya се използва при възрастни, юноши и деца над 1 година.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Sibnaya

Не приемайте Sibnaya, ако:

- сте алергични към калиев цитрат или калиев бикарбонат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате тежко бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност;
- имате високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Sibnaya, ако:

- имате заболяване или вземате лекарство, което може да увеличи калия в кръвта (вж. по-долу „Други лекарства и Sibnaya“);
- често имате стомашно-чревни симптоми като подуване на корема, диария, гадене, повръщане;

- имате хронично бъбречно заболяване.

Гранулите Sibnaya1 с удължено освобождаване са предназначени да освобождават активните вещества бавно след приемане на гранулите. Може да виждате остатъци от гранулите в изпражненията си. Това е нормално и не намалява ефективността на лекарството.

В случай, че повърнете до два часа след приема, трябва да приемете друга доза.

Вие ще се нуждаете от редовни прегледи при Вашия лекар. След време може да се наложи Вашият лекар да извърши изследвания на кръвта, урината или сърцето, за да коригира дозата Sibnaya1. Вашият лекар редовно ще проверява бъбречната Ви функция, ако сте в старческа възраст и/или имате влошена бъбречна функция.

Деца

Не давайте това лекарство на деца под 1-годишна възраст поради риск от задавяне.

Други лекарства и Sibnaya1

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Някои лекарства могат да повлияят на действието на Sibnaya1 или да увеличат вероятността от нежелани лекарствени реакции. Те включват:

- всяко лекарство, което повишава нивото на калий в кръвта, като:
 - инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (използвани за лечение на високо кръвно налягане, сърдечни заболявания и бъбречни заболявания при пациенти, страдащи от диабет тип 1),
 - калий-съхраняващи диуретици (използвани за лечение на високо кръвно налягане, натрупване на течност в тъканите (оток) и сърдечни заболявания),
 - калиеви добавки (използвани за предотвратяване или лечение на ниски нива на калий в кръвта),
 - циклоспорин (използван за предотвратяване или лечение на отхвърляне на трансплантиран орган),
 - хепарин натрий (използван за предотвратяване или забавяне на съсирването на кръвта),
 - нестероидни противовъзпалителни средства (използвани за намаляване на температурата, болката и възпалението),
- всяко лекарство, което може да се повлияе от нарушение в нивото на калия в кръвта, като:
 - дигиталисови гликозиди (като дигоксин, използван за лечение на сърдечна недостатъчност и някои нарушения на сърдечния ритъм),
 - кортикостероиди (използвани за лечение на възпаление),
- всяко друго лекарство, което може да причини нарушения на сърдечния ритъм, като например:
 - амиодарон и хинидин (използвани за контролиране на сърдечния ритъм),
 - хлорпромазин (използван за лечение на определени психични заболявания),
 - цизаприд (използван за лечение на киселини),
 - спарфлоксацин (използван за лечение на определени бактериални инфекции).

Някои лекарства могат да бъдат повлияни от повишено рН на урината във връзка с лечението със Sibnaya1, като:

- салицилати (използвани за лечение на болка и възпаление — лекарства, подобни на аспирин),
- тетрациклини (използвани за лечение на определени бактериални инфекции),
- барбитурати (лекарства, предизвикващи сън).

Sibnayaal с храна, напитки и алкохол

Не смесвайте Sibnayaal с гореща храна или горещи течности.
Не пийте алкохол, докато приемате Sibnayaal.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Sibnayaal да окаже ефект върху способността за шофиране или работа с машини.

Sibnayaal съдържа калий

Sibnayaal 8 mEq съдържа 308 mg калий на саше. Това трябва да се вземе под внимание, ако имате намалена бъбречна функция или ако сте на диета с контролиран прием на калий.

Sibnayaal 24 mEq съдържа 924 mg калий на саше. Това трябва да се вземе под внимание, ако имате намалена бъбречна функция или ако сте на диета с контролиран прием на калий.

3. Как да приемате Sibnayaal

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

Количеството Sibnayaal, което трябва да приемат хората, зависи от възрастта, теглото и състоянието им. Вашият лекар ще Ви каже точно дозата Sibnayaal, която трябва да приемате. Това винаги ще бъде едно или повече цели сашета.

Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата Sibnayaal.

Употребата на това лекарство изисква лекарско наблюдение.

Дозировка

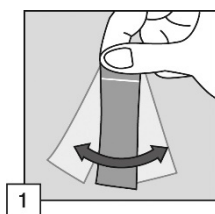
Дозата се коригира от лекаря според нивото на бикарбонати в кръвта.

Как да използвате

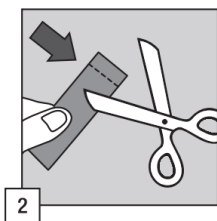
Sibnayaal е за перорална употреба (за прием през устата).

Ако не сте сигурни как да използвате Sibnayaal, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

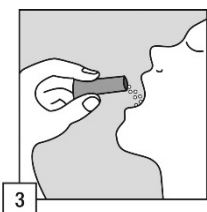
1. Дръжте сашето вертикално с пръстите на ръцете над пунктираната линия. Разклатете го от едната до другата страна, за да се увери, че съдържанието се движи в долната част на сашето.



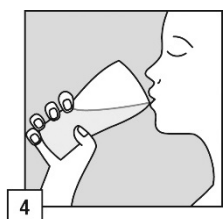
2. Срежете сашето по пунктираната линия, като използвате ножици, ако е необходимо.



3. Поставете цялото количество или част от съдържанието на сашето направо в устата си на езика си.



4. Глътнете гранулите веднага с голяма чаша вода. Не дъвчете и не разтрошавайте гранулите. **Повтаряйте стъпки от 1 до 4** според необходимостта, докато приемете цялата доза.

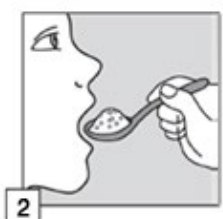


За пациенти, които не могат да глътат гранулите

1. Смесете Sibnaual с малки количества мека и студена храна (напр. плодово пюре или кисело мляко) директно върху лъжичката. Трябва да глътнете меката хранителна смес незабавно. Сместа не се съхранява за употреба по-късно.



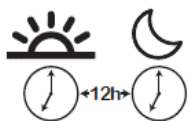
2. Поставете сместа направо в устата и я глътнете, без да я дъвчете. Уверете се, че Sibnaual не остава в устата. При необходимост **повтаряйте стъпки 1 и 2** до приемане на цялата доза.



Не смесвайте гранулите с течност, преди да ги приемате.

Кога да приемате Sibnayaal

Приемайте Sibnayaal сутрин и вечер по време на хранене. Трябва да оставите интервал от около 12 часа между всяка доза, за да обхванете целия нощен и дневен период.



Корекции на дозата

Повишаването/намаляването на дозата трябва да става постепенно, в продължение на няколко седмици. Вашият лекар ще коригира дозата според Вашето състояние. Обичайната препоръчителна доза е 4 до 6 цели сашета от 24 mEq всеки ден.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар в случай на нежелани лекарствени реакции, тъй като е възможно да се наложи той/тя да коригира дозата на това лекарство.

Преминаване от друго алкализиращо лекарство

Ако преминавате от други алкализиращи лекарства към Sibnayaal, Вашият лекар трябва внимателно да наблюдава смяната.

Ако сте приели повече от необходимата доза Sibnayaal

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако сте приели повече от необходимата доза Sibnayaal. Възможно е да почувствате гадене, да повърнете и да имате диария.

Ако сте приели голямо количество Sibnayaal, може да се почувствате слаби или да почувствате необяснимо стягане в мускулите, спазми (мускулна контракция), ненормално усещане за изтръпване или парене, иглички, мравучкане, психично объркване или нарушена сърдечна честота.

Ако сте пропуснали да приемете Sibnayaal

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете я веднага след като си спомните. Въпреки това, ако следващата доза трябва да се приеме след по-малко от шест часа, прескочете пропуснатата доза. Не приемайте повече от две дози на ден.

Говорете с Вашия лекар, ако сте пропуснали да приемете една или повече дози.

Ако сте спрели приема на Sibnayaal

Лекарството е предназначено за дългосрочна употреба. То ще бъде ефективно само докато го използвате.

Не спирайте, освен ако Вашият лекар не Ви каже, дори ако се чувствате по-добре, тъй като Вашето заболяване може да се влоши. Ако искате да прекратите лечението, първо се консултирайте с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- абдоминална болка (коремна болка)

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- болка в горната част на корема,
- стомашно-чревна болка и дискомфорт (стомашна и чревна болка и дискомфорт),
- диспепсия (лошо храносмилане),
- повръщане,
- диария,
- позиви за повръщане (гадене) в началото на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани 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 Sibnaya

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява над 30°C.

След отваряне на сашето изхвърлете неизползваното съдържание.

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 Sibnaya

Активните вещества са калиев цитрат и калиев хидрогенкарбонат (известен още като калиев бикарбонат).

Всяко саше Sibnaya 8 mEq съдържа 282 mg калиев цитрат и 527 mg калиев хидрогенкарбонат.

Всяко саше Sibnaya 24 mEq съдържа 847 mg калиев цитрат и 1582 mg калиев хидрогенкарбонат.

Другите съставки са хипромелоза (E464), микрокристална целулоза (E460 (i)), глицерол дибехенат, магнезиев стеарат (E470b), колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев оксид тежък (E530), етилцелулоза (E462), хлорофиллин (E140 (ii)), талк.

Как изглежда Sibnaya и какво съдържа опаковката

Sibnaual представлява смес от зелени и бели гранули с удължено освобождаване, които се доставят в сашета.

Картонената опаковка съдържа 60 сашета.

Sibnaual се предлага в групови опаковки, съдържащи 2, 3, 4, 5 и 6 картонени опаковки, като всяка от тях съдържа 60 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris
Франция
infomed@advicenne.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Danmark - Norge - Sverige

Frostpharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd, Sverige
Tel: + 46 8 243660
regulatory@frostpharma.com

Suomi/Finland

Frostpharma AB
Berga Backe 2
18253 Danderyd, Ruotsi/Sverige
Tel: + 35 875 32 51 209
regulatory@frostpharma.com

België/Belgique/Belgien - България - Česká republika - Deutschland - Eesti - Ελλάδα - España - France - Hrvatska - Ireland - Ísland - Italia - Κύπρος - Latvija - Lietuva - Luxembourg/Luxemburg - Magyarország - Malta - Nederland - Österreich - Polska - Portugal - România - Slovenija - Slovenská republika - Kingdom (Northern Ireland)

ADVICENNE
262 rue du Faubourg Saint Honoré
75008 Paris, France
Tel : + 33 1 85 73 36 21

Производител

ELAIAPHARM
2881 route des Crêtes
ZI les Bouillides Sophia Antipolis
06560 Valbonne
Франция

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>.