

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Brexin 20 mg tabletta **Brexin 20 mg pezsgótabletta** **Brexin 20 mg por belsőlegesen oldathoz** *piroxikám-betadex*

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Brexin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Brexin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Brexin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Brexin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Brexin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Brexin ún. nem-szteroid gyulladásgátló és fájdalomcsillapító gyógyszer, mely egy degeneratív ízületi betegség (oszteoarthritis, artrózis), a reumás ízületi gyulladás és a gerinc reumás megbetegedése (spondilitisz ankilopoetika) néhány tünetét enyhíti, mint például a duzzanatot, a merevséget és az ízületi fájdalmat. A Brexin nem gyógyítja meg az ízületi gyulladást, és csak addig segít, amíg a gyógyszert szedi.

Mielőtt orvosa felírná Önnek a Brexin-t, összeveti a gyógyszer Ön esetében várható előnyeit annak várható kockázatával. Orvosa felülvizsgálatra rendelheti be Önt és megmondja, hogy erre milyen gyakran van szükség a Brexin szedése mellett. Orvosa csak abban az esetben fogja felírni Önnek a Brexin-t, ha egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok) nem enyhítették a tüneteket kielégítően.

2. Tudnivalók a Brexin szedése előtt

Ne szedje a Brexin-t

- Ha allergiás a piroxikámra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha jelenleg van vagy korábban volt gyomor- vagy bélfekélye, bélrendszeri vérzése vagy bélrendszeri átfúródása.
- Ha az Ön kórtörténetében olyan, a gyomor vagy a belek gyulladásával együtt járó gyomor-bélrendszeri betegség szerepel vagy szerepelt, amely vérzéses megbetegedések, pl. fekélyes vastagbélgyulladás, Crohn-betegség, gyomor-bélrendszeri tumorok vagy a vastagbél falának apró, zsákszerű kitéremkedéseiben kialakuló gyulladás vagy fertőződés („divertikulitisz”) kialakulására hajlamosít.
- Ha más nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszert szed, köztük ún. szelektív COX-2 gátlókat vagy acetilszalicilsavat, mely utóbbi sok fájdalom- és lázcsillapító gyógyszerben megtalálható; ne feledje, hogy számos nem-szteroid gyulladáscsökkentő recept nélkül kapható.
- Ha vérrögök kialakulásának megakadályozására véralvadást gátlót, pl. warfarint szed.
- Ha a piroxikámmal vagy más nem-szteroid gyulladáscsökkentővel, vagy egyéb gyógyszerrel szemben volt már korábban súlyos allergiás reakciója, különös tekintettel a komoly bőrreakciókra (tekintet nélkül azok súlyosságára), mint pl. erős bőrpírral és hámlással kísért betegség (exfoliatív dermatitisz), hólyagosodással járó reakciók (Stevens-Johnson szindróma, mely a bőr vörös hólyagosodásával, elhalásával, bevérzésével vagy hegesedésével járó bőrbetegség) és a bőr felső rétegének hólyagosodásával és hámlásával járó betegség (toxikus epidermális nekrolízis).
- Ha az acetilszalicilsav vagy egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók asztmát, orrfolyást, orrpolyot, gégeödémát vagy kiütést okoztak.
- Ha terhes vagy ezt gyanítja.
- Ha szoptat.
- 12 éven aluli gyermekeknek a gyógyszer ellenjavallt.
- Ha súlyos májbetegségben szenved.
- Ha súlyos vesebetegségben szenved.
- Ha közepesen súlyos vagy súlyos szívelégtelenségben szenved.
- Ha nagyon magas a vérnyomása.
- Ha vérvizsgálati eredményei súlyos elváltozást mutatnak.
- Ha vérzékenységre hajlamos (vérzéses diatézis).

Ha ezek közül bármelyik vonatkozik Önre, nem kaphat Brexin-t. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Brexin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

A Brexin fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Mint minden nem-szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszer, a Brexin is okozhat súlyos mellékhatásokat, így pl. fájdalmat, vérzést, fekélyesedést és átfúródást a gyomorban és a bélrendszerben. Azonnal hagyja abba a piroxikám szedését és forduljon orvoshoz, ha fáj a gyomra, vagy bármilyen olyan tünetet észlel, ami gyomor- vagy bélvérzésre utalhat, pl. fekete vagy véres széklet, vagy vérhányás.

Azonnal hagyja abba a Brexin szedését és forduljon orvoshoz, ha bármilyen allergiás reakciót észlel, pl. bőrkkiütés, arcduzzanat, ziháló vagy nehezített légzés.

Ha Ön már elmúlt 70 éves, elképzelhető, hogy orvosa csökkenteni szeretné a kezelés időtartamát, illetve gyakrabban szeretné Önt látni, amíg a Brexin-t szedi.

Ha Ön már elmúlt 70 éves, vagy egyéb gyógyszereket, például kortikoszteroidokat, a depresszió kezelésére használatos bizonyos gyógyszereket, ún. szelektív szerotonin-visszavétel gátlókat (SSRI) vagy a vérlemezkék összetapadásának megelőzésére acetilszalicilsavat szed, akkor orvosa a Brexin-nel együtt a gyomor és bélrendszer védelmére szolgáló gyógyszert írhat fel Önnek.

Ha Ön már elmúlt 80 éves, ennek a gyógyszernek a szedését kerülni kell.

Ha bármilyen egészségügyi problémája vagy allergiája van, vagy volt a múltban, vagy nem biztos benne, hogy szedheti-e a Brexin-t, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

A Brexin-hez hasonló készítmények alkalmazása során kis mértékben fokozódhat a szívinfarktus vagy „agyi érkatasztrófa” (sztrók) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén. Ne lépje túl a javasolt adagot és kezelési időtartamot.

Amennyiben szívproblémái vannak, vagy előzőleg sztrókja, illetve úgy gondolja, hogy ezen állapotok kialakulásának kockázata az Ön esetében fennáll (pl., ha magas a vérnyomása, cukorbeteg, magas a koleszterinszintje vagy dohányzik), a kezeléssel beszélje meg kezelőorvosával, vagy gyógyszerészével.

A Brexin – mint egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók – csökkenti a vérlemezkék összetapadását, és megnyújtja a vérzési időt. Ezt a hatást figyelembe kell venni vérvétel esetén, illetve hasonló hatású készítmény egyidejű szedésekor.

Fokozott óvatossággal kell eljárni, ha kórtörténetében magas vérnyomás és/vagy szívelégtelenség szerepel, mert a nem-szteroid gyulladásgátló kezeléssel összefüggésben vízviasszatartásról és ödémáról számoltak be.

Különös körültekintéssel kell eljárni, ha szív- vagy keringési elégtelenségben szenved, magas a vérnyomása, csökkent a máj- vagy a veseműködése, rossz a veséje vérellátása, vérvizsgálati eredményei megváltoztak, vagy korábban ilyen előfordult Önél, illetve, ha vízajtót szed.

Fokozott óvatossággal kell eljárni, ha kiszáradással veszélyeztetett.

Ha Ön asztmás, akkor a Brexin és az arachidonsav anyagcseréje közötti kölcsönhatás miatt hörgőgörcs rohamok és sokk, valamint más allergiás reakciók fordulhatnak elő.

Mivel bizonyos személváltozásokat egyéb nem-szteroid gyulladásgátlóknál már leírtak, hosszantartó kezelés során időszakos szemészeti kontrollvizsgálat indokolt.

Más hasonló hatású gyógyszerekhez hasonlóan egyes betegeknel hosszan tartó kezelés esetén mérsékelten megnőtt a vér karbamid nitrogén szintje; a kezelés abbahagyása után az értékek visszatértek a kiindulási értékre.

Ha Ön cukorbeteg, célszerű gyakori vérvizsgálatokat végezni.

Nagyon ritkán súlyos allergiás reakciókról (különösen súlyos bőrreakciókról) számoltak be a nem-szteroid gyulladásgátlók alkalmazásával összefüggésben (lásd „Lehetséges mellékhatások”).

Amennyiben terhességet tervez, ha a teherbe eséssel problémái vannak, vagy ha termékenységi vizsgálatot végeznek Önél, beszéljen kezelőorvosával a gyógyszer szedésének megkezdése előtt, mert a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (NSAID-ok), köztük a Brexin megnehezítheti a teherbeesést.

Gyermekek és serdülők

A piroxikám biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. A Brexin ellenjavallt 12 éven aluli gyermekeknel.

Egyéb gyógyszerek és a Brexin

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Esetenként a gyógyszerek kölcsönhatásba léphetnek egymással.

Kezelőorvosa korlátozhatja Önnél a Brexin vagy az egyéb gyógyszerek használatát, esetleg előfordulhat, hogy egy másik gyógyszert kell szednie.

Különösen fontos megemlíteni:

- ha Ön acetilszalicilsavat vagy egyéb nem-szteroid gyulladáscsökkentő szert szed fájdalomcsillapítóként;
- ha Ön kortikoszteroidokat szed, melyek számos különböző állapot – mint pl. allergia, a hormonális egyensúly zavara – kezelésére alkalmazott gyógyszerek lehetnek;
- ha Ön véralvadást gátló szereket – pl. warfarint – szed vérröggképződés megelőzésére;
- ha Ön bizonyos depresszió-ellenes szereket – úgynevezett szelektív szerotonin-visszavétel gátlókat (SSRI) – szed;
- ha acetilszalicilsavat szed a vérlemezkék kicsapódásának megelőzése érdekében;
- ha vízajtókat, ACE-gátlókat és angiotenzin II antagonistákat, digoxin vagy digitoxint szed; ezeket magas vérnyomás vagy szívbetegek esetén alkalmazták;
- ha lítiumot szed a depresszió kezelésére;
- ha kinolon antibiotikumokat szed a bakteriális fertőzések kezelésére;
- ha ciklosporint vagy takrolimuszt szed szervtranszplantációt követően, vagy súlyos bőrelváltozások, sokkizületi gyulladás (reumatoid arthritisz), nefrózis szindróma kezelésére;
- ha cimetidint szed gyomorsav-termelőds csökkentésére;
- ha méhen belüli fogamzásgátló eszközt használ.

Ha ezek közül bármelyik vonatkozik Önre, azonnal szóljon kezelőorvosának.

A Brexin egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Brexin-kezelés alatt alkohol fogyasztása kerülendő.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne szedje a Brexin-t ha terhes vagy azt gyanítja, hogy terhes.

Amennyiben terhességet tervez, ha fogamzási problémái vannak, vagy ha termékenységi vizsgálatot végeznek Önél, mindenképpen tájékoztassa orvosát, mert a nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (NSAID-ok), köztük a Brexin megnehezítheti a teherbeesést.

Ne szedje a Brexin-t, ha szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Szédülés vagy szokatlan fáradtság esetén fokozott körültekintéssel kell eljárni gépjárművezetés vagy a gépek kezelése esetén. Ugyancsak fokozott óvatosság szükséges, amennyiben a piroxikám kezelés alatt Ön szem körül duzzanatot, homályos látást, szemirritációt észlel: e tünetek jelentéskészor szemészeti vizsgálat elvégzése indokolt.

A Brexin pezsgótabletta és a Brexin por édesítőszerként aszpartámot tartalmaznak, ezért ezek alkalmazása ellenjavallt fenilketonúria esetén.

A Brexin tabletta és a Brexin pezsgótabletta laktózt (tejcukrot), a Brexin por sorbitot tartalmaz.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni a Brexin-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Kezelőorvosa rendszeres kontrollvizsgálat ellenőrizni fogja, hogy Ön megfelelő adagban szedi-e a Brexin-t. Orvosa a legkisebb terápiás adagot fogja beállítani, ami a lejobban kontrollálja az Ön tüneteit. Semmilyen körülmények között se változtassa meg az adagolást, mielőtt beszélne orvosával.

Felnyóttek és időskorúak:

A készítmény ajánlott adagja: naponta 1 tabletta vagy 1 pezsgótabletta vagy 1 teljes adagot tartó tasak (20 mg).

A maximális napi adag 20 milligramm piroxikám napi egyszeri adagban.

Ha Ön 70 évnél idősebb, kezelőorvosa alacsonyabb adagot írhat fel Önnek és csökkentheti a kezelés időtartamát. Kezelőorvosa más gyógyszert is felírhat a Brexin mellé, hogy az védje a gyomrát és bélrendszerét a lehetséges mellékhatásoktól.

Ne emelje az adagot!

Ha úgy érzi, hogy a gyógyszer nem elég hatásos, beszéljen kezelőorvosával.

Ha az előírtnál több Brexin-t vett be

Tünetek: a túladagolás legjelentősebb tünetei a fejfájás, aluszékonyság, szédülés és az ájulás.

Ha véletlenül túlságosan nagy adag Brexin-t vett be, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, vagy keresse fel a legközelebbi kórházat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha elfelejtette bevenni a Brexin-t

Vegye be, ahogy eszébe jutott. Ha közel van a következő adag bevitelének ideje, ne vegye be az elfelejtett adagot, hanem a következőt vegye be a rendes időben. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Az alkalmazás módja

A Brexin-t naponta egyszer kell szedni. A Brexin-t étkezés közben vagy után, lehetőleg minden nap azonos időben kell bevenni.

Tabletta:



A tableta felezéséhez fordítsa a tablettát vágott felével felfelé. Helyezze el egy kemény felületen. Enyhe nyomással a tableta könnyen két részre törik.

Pezsgőtabletta: Teljesen oldja fel a pezsgőtablettát egy pohár vízben.

A tableta felezéséhez fordítsa a tablettát vágott felével felfelé. Helyezze el egy kemény felületen. Enyhe nyomással a tableta könnyen két részre törik.

Por: 10 mg adag esetén a „fél adag” vonalnál kell kinyitni a tasakot. 20 mg adag esetén a tasakot az „egész adag” vonalnál kell kinyitni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A Brexin a gyomor-bélrendszer tekintetében jobban tolerálható, mint a hagyományos piroxikám; tekintettel arra, hogy a hatóanyag kevesebb időt tölt a gyomor-béltraktusban, csökken a közvetlen érintkezés miatti irritáció kockázata.

Azonnal hagyja abba a Brexin szedését és keresse fel orvosát:

- ha a bőre felhólyagosodik, kivörösödik vagy kiütéses lesz, bármely testrésze kifehélyesedik (például a bőre, szája, ajkai vagy a nyelve), vagy az allergiás reakció egyéb tüneteit észleli, például bőrkkiütés, az arc, ajkak vagy a nyelv megdagadása, amely nehézlégzést vagy zihálást okoz;
- ha a bőre vagy a szeme fehér része besárgul;
- ha gyomor- vagy bélvérzés tüneteit észleli, például fekete vagy véres széklet vagy vérhányás.

Az alábbiakban felsoroljuk a Brexin-nel összefüggő lehetséges mellékhatásokat:

Gyakori mellékhatások (100 kezelt betegből 1-10 beteget érinthet):

- hasi panaszok és fájdalom, székrekedés, hasmenés, gyomortáji panaszok, fokozott bélgázképződés, emésztési zavarok, hányinger, hányás
- szédülés, forgó jellegű szédülés, fülcsengés
- fejfájás, aluszékonyság
- viszketés, bőrkkiütés
- vizenyő (főként bokán)
- étvágytalanság, a vércukorszint emelkedése
- testsúlynövekedés
- vérszegénység, egyes fehérvérsejtek számának csökkenése vagy növekedése, vérlemezkeszám-csökkenés
- laboreredmények (jellemzően a májműködésére utaló) megváltozása

Nem gyakori mellékhatások (1000 kezelt betegből 1-10 beteget érinthet):

- a vércukorszint csökkenése
- szájnyalvakaró-gyulladás
- homályos látás
- szívdobogásérzés

Ritka mellékhatások: (10 000 kezelt betegből 1-10 beteget érinthet):

- veseeredetű tünetegyüttes (nefrózis szindróma), akut veseszövet-gyulladás, vesekötőszövet-gyulladás, veseelégtelenség, vesetáji vagy hasi fájdalom, fokozódó vizeletürítés

Nagyon ritka mellékhatások: (10 000 kezelt betegből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

- súlyos, hólyagos bőrelváltozás (Stevens-Johnson szindróma), életveszélyes, bőr és nyálkahártya-leválással járó betegség (Lyell-szindróma)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (előfordulási gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- gyomorhurut, gyomor-bélrendszeri fekélyképződés, gyomor-bélrendszeri vérzés, a gyomorfal átfúródása, véres széklet, vérhányás, hasnyálmirigy-gyulladás, szájszárazság
- májgyulladás, sárgaság
- halláskárosodás
- akut gyulladással járó hólyagos betegség (eritéma multiforme)
- csalánkiütés, erek duzzanata, fényérzékenység, a körmök elváltozása, hajhullás és hólyagos bőrelváltozások, apró bevérzések a bőrön
- súlyos allergiás vagy immunreakció (anafylaxia, szérumbetegség)
- rossz közérzet
- álmatlanság, depresszió, idegesség, hallucinációk, a kedélyállapot megváltozása, szokatlan álmok, zavartság
- szem irritációja, szem körüli vizenyő
- érzékelési zavar
- az erek gyulladása, magas vérnyomás
- nehézlégzés, orrvérzés, hörgőgörcs (bronhospasmus)
- folyadék-visszatartás
- testsúlycsökkenés

- egyes laboreredmények (például vérzésre utaló értékek) megváltozása
- vérszegénység egyes típusai
- láz, ízületi fájdalom és duzzanat
- vesegyulladás (glomerulonefritisz)

Vizsgálatokból származó adatok szerint egyes nem-szteroid gyulladásgátlók alkalmazása során kis mértékben fokozódhat az érelzáródással járó események (pl. szívinfarktus, agyi érelzáródás) kialakulásának kockázata, különösen nagyobb adagok hosszabb ideig történő alkalmazása esetén.

Ödémát, magas vérnyomást és szívelégtelenséget jelentettek nem-szteroid gyulladásgátlókkal történő kezelés kapcsán. Emiatt idős betegek, valamint szívbetegség szempontjából veszélyeztetett betegek esetében a szívelégtelenség előidézésének kockázatát szem előtt kell tartani.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450, H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Brexin-t tárolni?

Tabletta: Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Por: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Pezsgőtabletta: Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Brexin?

A Brexin hatóanyaga a piroxikám-betadex.

Tabletta:

- A készítmény hatóanyaga: 20 mg piroxikámmal egyenértékű 191,2 mg piroxikám-betadex tablettánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kroszpovidon, A típusú karboximetilkeményítő-nátrium, víztartalmú kolloid szilícium-dioxid, hidegen duzzadó keményítő, magnézium-sztearát.

Pezsgőtabletta:

- A készítmény hatóanyaga: 20 mg piroxikámmal egyenértékű 191,2 mg piroxikám-betadex pezsgőtablettánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, nátrium-glicin-karbonát, fumársav, aszpartám, makrogol 6000, citrom aroma.

Por:

- A készítmény hatóanyaga: 20 mg piroxikámmal egyenértékű 191,2 mg piroxikám-betadex dupla tasakonként.
- Egyéb összetevők: szorbit, citrom aroma, aszpartám, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Milyen Brexin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Brexin tabletta: Halványsárga, szabályos hatszög alakú tabletták, egyik oldalukon domború felületűek, a másikon laposak és mély bemetszéssel ellátottak; 6 db, 10 db, 20 db és 30 db tabletta dobozonként.

Brexin pezsgőtabletta: Világossárga, kerek, lapos felületű, metszett élű, egyik oldalán bemetszéssel ellátott pezsgőtabletta.

6 db, 10 db, 20 db és 30 db pezsgőtabletta dobozonként.

Brexin por belsőleges oldathoz: Halványsárga azonnal oldódó por dupla tasakban. 20 db tasak dobozonként.

Az elkészített oldat: halványsárga színű, kissé opálos, édes, citrom ízű oldat.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Chiesi Pharmaceuticals GmbH

Gonzagagasse 16/16, A-1010, Bécs, Ausztria

Gyártó

Chiesi Farmaceutici SpA

96 via S. Leonardo, 43122 Parma, Olaszország

Brexin 20 mg tabletta

OGYI-T-8393/01 6x PVC/PVDC//AL/PVDC buboréksomagolásban

OGYI-T-8393/04 10x PVC/PVDC//AL/PVDC buboréksomagolásban

OGYI-T-8393/02 20x PVC/PVDC//AL/PVDC buboréksomagolásban

OGYI-T-8393/03 30x PVC/PVDC//AL/PVDC buboréksomagolásban

Brexin 20 mg pezsgőtabletta

OGYI-T-8393/05 6x Al/PE szalagcsomagolás

OGYI-T-8393/06 10x Al/PE szalagcsomagolás

OGYI-T-8393/07 20x Al/PE szalagcsomagolás

OGYI-T-8393/08 30x Al/PE szalagcsomagolás

Brexin 20 mg por belsőleges oldathoz

OGYI-T-8393/09 20x LDPE papírtasak

A beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. október

