

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

APAP 325 mg,
325 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 325 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana
Tabletka biała, podłużna, z przezroczystą powłoczką.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek działa przeciwbólowo w bólach o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu: bólach głowy, migrenach, nerwobólach, bólach zębów, gardła, bólach kręgosłupa, bólach mięśni oraz bólach menstruacyjnych. Łagodzi objawy przeziębienia i grypy, takie jak: gorączka, dreszcze, bóle głowy,

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

2 tabletki (co odpowiada 650 mg paracetamolu), w razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 – 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 10 tabletek (co odpowiada 3250 mg paracetamolu) na dobę.

Dzieci w wieku 6-11 lat

1 tabletki (co odpowiada 325 mg paracetamolu), w razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 – 6 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 5 tabletek (co odpowiada 1625 mg paracetamolu) na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie zaleca się stosowania tabletek powlekanych APAP 325 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie stosować dawki większej niż zalecana.

Nie stosować jednocześnie innych leków zawierających paracetamol.

W przypadku bólu utrzymującego się przez ponad 5 dni lub gorączki trwającej ponad 3 dni lub nasilenia się tych objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Produkt podaje się doustnie. Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu. Przyjmowanie produktu z pokarmem może prowadzić do opóźnienia rozpoczęcia jego działania.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności wątroby lub nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, z zespołem Gilberta lub zaburzeniami czynności nerek, dawkę należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min) musi być zachowany odstęp pomiędzy dawkami wynoszący co najmniej 8 godzin.

Przewlekły alkoholizm

Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżyć próg toksyczności paracetamolu.

U tych pacjentów odstęp w czasie pomiędzy dwiema dawkami powinien wynosić minimum 8 godzin. Nie należy stosować dawki większej niż 2 g paracetamolu na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowywanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność wątroby (skala Child-Pugh ≥ 9).

Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uniknięcia przedawkowania należy upewnić się, że żaden z równocześnie przyjmowanych produktów leczniczych nie zawiera paracetamolu.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania paracetamolu u następujących pacjentów:

- z niewydolnością wątroby (< 9 w klasyfikacji Childa-Pugha),
- przewlekłe uzależnionych od alkoholu,
- z zespołem Gilberta (rodzinną żółtaczką niehemolityczną),
- z ostrym zapaleniem wątroby,
- przyjmujących równocześnie leki zaburzające czynność wątroby,
- z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30-80 ml/min),
- z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedokrwistością hemolityczną,
- z niedoborem reduktazy methemoglobinowej,
- u chorych na astmę i z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy oraz inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, ponieważ u mniej niż 5% osób zaobserwowano skurcz oskrzeli po zażyciu paracetamolu.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę

piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych mogą wystąpić bóle głowy. W takim wypadku nie należy zwiększać dawki leku przeciwbólowego, tylko przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Ogólnie, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia analgetyczna).

Nie zaleca się przedłużonego lub częstego przyjmowania leku. Należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował równocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol. Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności, lecz konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna. Przedłużone stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, chyba że stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Nagłe odstawienie leku po długotrwałym, w dużych dawkach, niewłaściwym stosowaniu leków przeciwbólowych może być przyczyną bólów głowy, osłabienia, bólów mięśniowych, niepokoju i objawów wegetatywnych. Te objawy z odstawienia ustępują po kilku dniach. Do tego czasu nie wolno zwiększać dawki paracetamolu a także należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy ich ponownie przyjmować bez konsultacji z lekarzem.

Alkohol

Podczas stosowania paracetamolu nie należy spożywać alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych, regularnie pijących alkohol i u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Przyjmowanie paracetamolu może wpływać na wynik oznaczania kwasu moczowego z zastosowaniem kwasu fosfowolframowego i na wyniki oznaczeń glikemii z zastosowaniem oksydazy i peroksydazy glukozowej.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę pojedynczą (2 tabletki), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Wchłanianie paracetamolu może być zwiększone przez metoklopramid lub domperydon, zmniejszone zaś przez propantelinę lub kolestyraminę.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu i leków zwiększających metabolizm wątrobowy, tj. niektórych leków nasennych (np. barbituranów) lub przeciwpadaczkowych (np. fenobarbitalu, fenytoiny, karbamazepiny) oraz ryfampicyny może prowadzić do uszkodzenia wątroby nawet jeśli paracetamol jest stosowany w zalecanych dawkach.
- Paracetamol podawany łącznie z inhibitorami MAO może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

- Probenecyd stosowany równocześnie z paracetamolem znacząco zmniejsza klirens nerkowy paracetamolu. Probenecyd hamuje także sprzęganie paracetamolu z kwasem glukuronowym. Podczas jednoczesnego stosowania probenecydu, należy zmniejszyć dawkę paracetamolu.
- Izoniazyd zmniejsza całkowity klirens paracetamolu i może zwiększyć ryzyko uszkodzenia wątroby, nawet w przypadku stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach.
- Salicylamidy wydłużają czas wydalania paracetamolu.
- Regularne, codzienne przyjmowanie paracetamolu w wysokich dawkach (powyżej 2 g na dobę przez co najmniej 3 dni) może nasilać przeciwzakrzepowe działanie warfaryny lub innych leków z grupy kumaryn, co może spowodować wystąpienie krwawień. Paracetamol zastosowany sporadycznie u pacjentów przyjmujących warfarynę nie powoduje takiego ryzyka.
- Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.
- Łączne stosowanie paracetamolu i lamotryginy może zmniejszać skuteczność jej działania.
- Jednoczesne stosowanie paracetamolu i chloramfenikolu może nasilać toksyczne działanie chloramfenikolu (wymioty, hipotensja, hipotermia).
- Jednoczesne podawanie paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) zwiększa ryzyko zaburzeń czynności nerek.
- W przypadku jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny (AZT) zwiększa się ryzyko uszkodzenia szpiku kostnego (szczególnie neutropenii). Z tego względu lek ten może być stosowany równocześnie z AZT tylko po konsultacji z lekarzem.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne.

Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej. Podczas ciąży nie należy stosować paracetamolu w połączeniu z innymi produktami leczniczymi, ponieważ w takich przypadkach nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku.

Karmienie piersią

Po podaniu doustnym paracetamol w niewielkich ilościach wydzielany jest do mleka ludzkiego. Nie odnotowano żadnego niekorzystnego wpływu na karmione niemowlęta. Podczas karmienia piersią mogą być stosowane terapeutyczne dawki tego produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określana jest następująco:

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zahamowanie czynności szpiku kostnego, zaburzenia krzepnięcia

Bardzo rzadko: niedokrwistość, trombocytopenia, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, rumień, wysypka (w tym uogólniona)

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko: hipoglikemia

Częstość nieznana: kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: depresja, splątanie, omamy

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: drżenie, ból głowy

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia

Zaburzenia serca

Rzadko: obrzęki

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, zaburzenia oddychania, napad astmy oskrzelowej

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaburzenia trawienia

Bardzo rzadko: krwawienie

Częstość nieznana: ostre i przewlekłe zapalenie trzustki

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych, nieprawidłowa czynność wątroby,

Bardzo rzadko: ostre uszkodzenie wątroby występujące najczęściej w wyniku przedawkowania, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczk

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, pocenie się

Bardzo rzadko: plamica barwnikowa, ciężkie reakcje skórne

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: jałowy ropomocz (mętny mocz)

Częstość nieznana: śródmiąższowe zapalenie nerek po długotrwałym stosowaniu dużych dawek

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: zawroty głowy, złe samopoczucie, gorączka, nadmierne uspokojenie

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Rzadko: przedawkowanie i zatrucie

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol, obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową (patrz punkt 4.4). Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02 - 222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301,

faks: +48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby. Przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie produktu może spowodować w ciągu kilku, kilkunastu godzin objawy takie jak nudności, wymioty, nadmierną potliwość, senność i ogólne osłabienie. Objawy te mogą ustąpić następnego dnia pomimo, że zaczyna się rozwijać uszkodzenie wątroby, które następnie daje o sobie znać rozpieraniem w nadbrzuszu, powrotem nudności i żółtaczką. W każdym przypadku przyjęcia jednorazowo paracetamolu w dawce 5 g lub więcej trzeba spowodować wymioty, jeśli od spożycia nie upłynęło więcej niż godzina i skontaktować się natychmiast z lekarzem. Warto podać 60-100 g węgla aktywowanego doustnie, najlepiej rozmeszanego z wodą. Wiarygodnej oceny ciężkości zatrucia dostarcza oznaczenie poziomu paracetamolu we krwi. Wysokość tego poziomu w stosunku do czasu, jaki upłynął od spożycia paracetamolu jest wartościową wskazówką, czy i jak trzeba prowadzić intensywne leczenie odtrutkami. Jeśli takie badanie jest niewykonalne, a prawdopodobna dawka paracetamolu była duża, trzeba wdrożyć bardzo intensywne leczenie odtrutkami: należy podać co najmniej 2,5 g metioniny i kontynuować (już w szpitalu) leczenie acetylocysteiną lub (i) metioniną, które są bardzo skuteczne w pierwszych 10-12 godzinach od zatrucia, ale prawdopodobnie są także pożyteczne i po 24 godzinach. Leczenie zatrucia powinno być prowadzone w szpitalu, w warunkach oddziału intensywnej terapii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy,
kod ATC: N 02 BE 01

Paracetamol działa przeciwbólowo i przeciwgorączkowo. Hamuje biosyntezę prostaglandyn poprzez hamowanie cyklooksygenazy kwasu arachidonowego w ośrodkowym układzie nerwowym. Tylko w niewielkim stopniu hamuje obwodowo enzym cyklooksygenazę, nie powodując uszkodzenia błony śluzowej żołądka. Paracetamol nie wpływa na agregację płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu obserwuje się po 30 – 60 minutach od podania leku. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu razem z posiłkiem.

Dystrybucja

Paracetamol ulega szybkiej i równomiernej dystrybucji do płynów organizmu. Stężenie we krwi, osoczu i ślinie jest porównywalne. W dawkach terapeutycznych wiąże się z białkami osocza tylko w niewielkim stopniu.

Metabolizm

Paracetamol metabolizowany jest głównie w wątrobie. Podstawową drogą przemiany jest sprzęganie z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym. Powstający w niewielkiej ilości (około 5%) potencjalnie hepatotoksyczny metabolit pośredni, N-acetylo-4-benzochinonoimina (NAPQI), jest całkowicie sprzęgany z glutationem i wydalany w połączeniu z cysteiną lub kwasem merkapturowym. Paracetamol jest inaczej metabolizowany przez niemowlęta i dzieci w porównaniu do ludzi dorosłych, dominują połączenia z siarczanami. W rezultacie metabolit odpowiedzialny za powikłania wątrobowe u dorosłych jest wytwarzany rzadziej lub w znacznie mniejszej ilości niż u dorosłych. To sprawia, że paracetamol ma wyższy indeks terapeutyczny u dzieci niż u dorosłych. W razie zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów, ich martwicy oraz ostrej niewydolności wątroby.

Wydalenie

Wydalenie paracetamolu następuje głównie z moczem. W ciągu 24 godzin 90% dawki leku wydalone jest przez nerki – głównie w postaci glukuronidów (od 60% do 80%) i siarczanów (od 20% do 30%). Mniej niż 5% wydalone jest w postaci niezmienionej. Średni biologiczny okres półtrwania wynosi od 1 do 4 godzin. W przypadku zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby, zatrucia oraz u noworodków okres półtrwania jest dłuższy. Maksymalne działanie i przeciętny czas trwania działania (4 – 6 godzin) korelują w przybliżeniu ze stężeniem w osoczu.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównanymi zaburzeniami czynności wątroby jest podobny do okresu półtrwania u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano u tych pacjentów kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzęgania z glutationem. Podawanie 4 g paracetamolu na dobę przez 13 dni pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

Farmakokinetyka u pacjentów z niewydolnością nerek

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalone z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalenia polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zaleca się wydłużenie odstępów między podaniem kolejnych dawek paracetamolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W doświadczeniach na zwierzętach dotyczących ostrej, przedłużonej i przewlekłej toksyczności paracetamolu zaobserwowano u szczurów i myszy uszkodzenia żołądka i jelit, zmiany w morfologii krwi, degenerację komórek miększu wątroby i nerek, a nawet martwicę. Zmiany te przypisano z jednej strony mechanizmowi działania, a z drugiej metabolizmowi paracetamolu.

W szeroko zakrojonych badaniach nie znaleziono dowodów na istotne ryzyko genotoksycznego działania paracetamolu w dawkach terapeutycznych, tzn. nietoksycznych.

W długotrwałych badaniach na szczurach i myszach nie stwierdzono istotnego działania rakotwórczego paracetamolu w dawkach niehepatotoksycznych. Paracetamol przenika przez łożysko.

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono toksycznego działania na rozród.

Konwencjonalne badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Skrobia żelowana, kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa

Powidon

Kwas stearynowy

Otoczka:

Hypromeloza

Makrogol 400

Makrogol 8000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Dla produktu zapakowanego w blister:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Dla produktu zapakowanego w butelkę:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

2 szt. (1 blister po 2 szt.)

6 szt. (1 blister po 6 szt.)

12 szt. (1 blister po 12 szt.)

24 szt. (2 blistry po 12 szt.)

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku.

50 szt. (1 butelka po 50 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40

50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22883

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 grudnia 2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO