

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olfen żel, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram żelu zawiera 11,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego (*Diclofenacum diethylammonium*), co odpowiada 10 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 gram żelu zawiera 50 mg glikolu propylenowego (E 1520) oraz 1 mg substancji zapachowej (zawierającej 0,15 mg alkoholu benzylowego na 1 gram żelu, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Jednorodny żel w kolorze białym do prawie białego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Olfen żel jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i powyżej.

Dorośli

Olfen żel jest przeznaczony do miejscowego, objawowego leczenia bólu i stanów zapalnych w przypadku:

- urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów spowodowane skręceniem, zwichnięciem i stłuczeniami (kontuzjami sportowymi)
- ostrego bólu mięśniowego, np. w okolicy pleców
- miejscowych postaci reumatyzmu tkanek miękkich, np. zapalenia pochewek ścięgnistych (łokieć tenisisty), zapalenie kaletki maziowej i okołostawowe zapalenia tkanek (periartropatie)
- miejscowych postaci reumatyzmu zwyrodnieniowego, np. choroby zwyrodnieniowa stawów obwodowych i kolan.

Młodzież w wieku 14 lat i powyżej

Olfen żel jest przeznaczony do krótkotrwałego, miejscowego, objawowego łagodzenia ostrego bólu, stanu zapalnego i obrzęku w przypadku urazów tkanek miękkich, takich jak pourazowe zapalenie ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów powstałych wskutek skręcenia, zwichnięcia lub stłuczenia (kontuzje sportowe).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku 14 lat i powyżej

Olfen żel należy stosować 3-4 razy na dobę.

W zależności od powierzchni leczonego miejsca, należy zastosować ilość żelu wielkości owocu wiśni do orzecha włoskiego, odpowiadającą 2g – 4 g (23,2 mg do 46,4 mg diklofenaku dietyloamoniowego, co odpowiada 20 mg do 40 mg diklofenaku sodowego). Jest to ilość to ilość odpowiednia do leczenia obszaru ciała o powierzchni od około 400 cm² do 800 cm²

Maksymalna dawka dobową wynosi 16 g żelu, co odpowiada 185,6 mg diklofenaku dietyloamoniowego (co odpowiada 160 mg diklofenaku sodowego).

Długość leczenia

Długość leczenia zależy od wskazania i reakcji pacjenta na leczenie.

Dorośli

Delikatne urazy tkanek miękkich i ostry ból mięśni, np. w okolicy pleców:

- Dorośli pacjenci nie powinni stosować żelu dłużej niż 2 tygodnie bez konsultacji z lekarzem. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Bolesna choroba zwyrodnieniowa stawów i miejscowe postacie reumatyzmu tkanek miękkich:

- Czas trwania leczenia powinien być ustalony przez lekarza.

Młodzież w wieku 14 lat i powyżej

- Jeżeli konieczne jest stosowanie leku dłużej niż 7 dni w celu złagodzenia bólu lub jeżeli objawy nasiliły się, pacjentowi lub jego opiekunom zaleca się konsultację z lekarzem.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane specjalne dostosowanie dawki. Ze względu na potencjalne działania niepożądane, osoby w podeszłym wieku należy uważnie monitorować.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmniejszenia dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności zmniejszenia dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 14 lat

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Cienką warstwę żelu nakładać na wymagającą leczenia powierzchnię ciała i delikatnie wmasować w skórę. Następnie należy wytrzeć dłonie ręcznikiem papierowym i umyć je, chyba że to właśnie dłonie są miejscem leczonym.

Gdy przypadkowo nałożono zbyt dużą ilość żelu, jego nadmiar należy wytrzeć ręcznikiem papierowym. Ręcznik papierowy należy wyrzucić do odpadów domowych, aby zapobiec przedostaniu się niewykorzystanego produktu do środowiska wodnego.

Nie należy nakładać żelu na krótko przed prysznicem lub kąpielą.

Przed nałożeniem opatrunku należy odczekać kilka minut, aż żel wyschnie na skórze.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

- pacjenci, u których w wywiadzie wystąpiły reakcje nadwrażliwości, takie jak astma, skurcz oskrzeli, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, ostre zapalenie błony śluzowej nosa po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ);
- w trzecim trymestrze ciąży (patrz punkt 4.6);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku stosowania miejscowego diklofenaku na dużych powierzchniach skóry i przez dłuższy czas (patrz informacje o produktach leczniczych o działaniu ogólnoustrojowym zawierających diklofenak).

Olfen żel należy stosować wyłącznie na nienaruszoną, niezmienioną chorobowo lub nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami oraz błonami śluzowymi i nie wolno go stosować doustnie.

Diklofenak do podawania miejscowego może być stosowany jednocześnie z opatrunkiem nieokluzyjnym, ale nie należy stosować go z nieprzepuszczającymi powietrza opatrunkami okluzyjnymi (patrz punkt 5.2).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli żel jest stosowany w ostrych stanach chorobowych przebiegających z silnym zaczerwienieniem, obrzękiem lub przegrzaniem stawów, w przedłużającym się bólu stawów lub silnym bólu pleców promieniującym do nóg i/lub związanego z zaburzeniami neurologicznymi (np. drętwienie, mrowienie).

Pacjenci chorujący na astmę, katar sienny, obrzęk błony śluzowej nosa (polipy nosa) lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, przewlekłe zakażenia dróg oddechowych (szczególnie związane z objawami typowymi dla kataru siennego) oraz pacjenci z nadwrażliwością na produkty lecznicze przeciwbólowe i przeciwreumatyczne są częściej narażeni na ryzyko napadów astmy (tak zwana nietolerancja leków przeciwbólowych / astma analgetyczna), obrzęku miejscowego skóry lub błony śluzowej (tzw. obrzęk Quinckego) lub pokrzywki w porównaniu z innymi pacjentami leczonymi produktem Olfen żel.

U pacjentów tych, produkt Olfen żel może być stosowany tylko z zachowaniem określonych środków ostrożności (przygotowanie na możliwość wystąpienia nagłych reakcji) i pod bezpośrednim nadzorem medycznym. To samo dotyczy pacjentów z uczuleniami na inne substancje np. objawiające się reakcjami skórnymi, świądem czy pokrzywką.

W przypadku wystąpienia wysypki na skórze, leczenie produktem Olfen żel należy przerwać.

W trakcie leczenia wystąpić może nadwrażliwość na światło objawiająca się występowaniem reakcji skórnych po wyeksponowaniu na światło słoneczne.

Należy podjąć działania zapobiegawcze, aby dzieci nie miały kontaktu ze skórą w miejscach, na które nałożono żel.

Ten produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu.

Ten produkt leczniczy zawiera kompozycję zapachową, w skład której wchodzi alkohol benzylowy (0,15 mg/g żelu), cytral, cytronelol, kumaryna, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol – substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne. Ponadto, alkohol benzylowy może powodować łagodne, miejscowe podrażnienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępność ogólnoustrojowa diklofenaku po podaniu na skórę jest bardzo niewielka, dlatego prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest małe w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Olfen żel w okresie ciąży. Nawet jeśli ekspozycja ogólnoustrojowa jest mniejsza w porównaniu z podaniem doustnym, nie wiadomo, czy ekspozycja ogólnoustrojowa na produkt leczniczy Olfen żel uzyskana po podaniu miejscowym może być szkodliwa dla zarodka/płodów.

W oparciu o doświadczenia ze stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe, zaleca się wziąć pod uwagę poniższe informacje:

Ciąża

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z poniżej 1% do około 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży.

W przypadku stosowania diklofenaku przez kobiety planujące ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania terapii możliwie najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję

- płodu na:
 - działanie toksyczne na układ krążenia i oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne);
 - zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować skutkując niewydolnością nerek z małowodziem;
- matki i noworodka pod koniec ciąży na:
 - możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek;
 - zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

Karmienie piersią

Diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Jednakże, w przypadku stosowania Olfen żel w dawkach terapeutycznych nie przewiduje się wpływu na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zalecenie lekarza. W takich przypadkach, produktu Olfen żel nie należy stosować na piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

Płodność

Brak dostępnych informacji na temat stosowania miejscowych postaci diklofenaku oraz jego wpływu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie diklofenaku nie wpływa lub wpływa w znikomym stopniu, na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały przedstawione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów, według częstości ich występowania. Częstość zdefiniowano według następującej konwencji: *bardzo często* ($\geq 1/10$); *często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); *niezbyt często* ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); *rzadko* ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); *bardzo rzadko* ($< 1/10\,000$), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane i częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	<i>Bardzo rzadko</i> : Wysypka grudkowata
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Bardzo rzadko</i> : Nadwrażliwość (w tym pokrzywka), obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia	<i>Bardzo rzadko</i> : Astma
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Bardzo rzadko</i> : Dolegliwości żołądkowo-jelitowe
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Często</i> : Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry), wysypka, rumień, egzema, świąd <i>Niezbyt często</i> : Łuszczenie się skóry, odwodnienie skóry, obrzęk <i>Rzadko</i> : Pęcherzykowe zapalenie skóry <i>Bardzo rzadko</i> : Reakcje nadwrażliwości na światło <i>Częstość nieznana</i> : Pieczenie w miejscu zastosowania, suchość skóry

W przypadku stosowania żelu na duże powierzchnie skóry i długotrwale, nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (np. niepożądanych działań ze strony układu pokarmowego, wątroby czy nerek, ogólnoustrojowych reakcji nadwrażliwości), takich jakie występują po ogólnoustrojowym stosowaniu produktów leczniczych zawierających diklofenak.

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 produktu leczniczego jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie do krwioobiegu diklofenaku stosowanego miejscowo.

Jeśli zalecana dawka zostanie znacząco przekroczona, żel należy usunąć ze skóry (np. ręcznikiem papierowym) i przemyć skórę wodą.

Po przypadkowym połknięciu diklofenaku w postaci żelu mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku o działaniu ogólnoustrojowym (jedna tubka 100 g produktu zawiera 1 160 mg diklofenaku dietyloamoniowego co odpowiada 1000 mg diklofenaku sodowego).

W razie przypadkowego połknięcia produktu, skutkującego istotnymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Należy rozważyć wykonanie płukania żołądka lub podanie węgla aktywnego, zwłaszcza w początkowym okresie po spożyciu produktu.

Specyficzne antidotum nie jest dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty do stosowania miejscowego w leczeniu bólów stawów i mięśni; Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego,

Kod ATC: M02AA15

Mechanizm działania

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym o silnym działaniu. Jego działanie terapeutyczne polega głównie na hamowaniu syntezy prostaglandyn przez cyklooksygenazę 2 (COX-2). Skuteczność działania diklofenaku polegającą na hamowaniu syntezy prostaglandyn, potwierdzono u zwierząt w typowych doświadczalnych modelach zapalenia. U ludzi diklofenak zmniejsza uwarunkowane procesem zapalnym ból, obrzęki, poprawia sprawność ruchową pacjenta i skraca czas powrotu do stanu prawidłowego funkcjonowania. Poza tym diklofenak odwracalnie hamuje agregację płytek krwi indukowaną przez adenozynodwufosforan (ADP) i kolagen.

Olfen żel to produkt przeciwzapalny i przeciwbólowy przeznaczony do stosowania miejscowego.

Dane kliniczne z badania (862-P-201) przeprowadzonego u pacjentów z ostrym bólem szyi wykazały, że diklofenak dietyloaminy łagodził ostry ból w ciągu godziny od pierwszej aplikacji ($p < 0,0001$ w porównaniu z placebo). Diklofenak dietyloaminy zmniejszył ból w skali bólu w ruchu (POM) ocenianej na podstawie aktywnego ruchu szyi po dwóch dniach leczenia o 58 mm w skali VAS (Visual Analogue Scale) w porównaniu z wartością wyjściową (redukcja bólu o 75%), w porównaniu z 17 mm u pacjentów otrzymujących placebo (redukcja o 23%) ($p < 0,0001$). Łącznie 94% pacjentów odpowiedziało na leczenie diklofenakiem dietyloaminy po dwóch dniach, w porównaniu z 8% pacjentów otrzymujących placebo ($p < 0,0001$). Mediana czasu do odpowiedzi wyniosła 2 dni w przypadku diklofenaku dietyloaminy w porównaniu z 5 dniami w przypadku żelu placebo ($p < 0,0001$). Po czterech dniach od rozpoczęcia leczenia diklofenakiem dietyloaminy zaobserwowano istotne zmniejszenie bólu i poprawę czynnościową w porównaniu z placebo ($p < 0,0001$ w porównaniu z żelem placebo).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku zależy od czasu kontaktu ze skórą, od rozmiarów leczonego miejsca, jak również od całkowitej użytej miejscowo dawki oraz od stopnia nawilżenia skóry.

Po zastosowaniu miejscowym 2,5 g diklofenaku w postaci żelu na powierzchnię 500 cm² skóry, ilość wchłoniętej substancji odpowiada około 6 % podanej dawki. Określana jest ona w stosunku do ilości diklofenaku i jego hydroksylowanych metabolitów w ogólnej eliminacji nerkowej, w porównaniu z doustnie podanym diklofenakiem sodowym. Okluzja stosowana przez 10 godzin u dorosłych

pacjentów prowadziła do trzykrotnego zwiększenia ilości wchłoniętego przez skórę diklofenaku (stężenie w surowicy krwi).

Dystrybucja

Po miejscowym zastosowaniu diklofenaku na stawy dłoni i stawy kolanowe, stężenie diklofenaku można zmierzyć w osoczu krwi, tkance maziowej i płynie stawowym. Maksymalne stężenie w osoczu po miejscowym podaniu diklofenaku były około 100 razy niższe niż po doustnym podaniu tej samej dawki diklofenaku.

99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Diklofenak kumuluje się w skórze, która działa jako rezerwuuar, z którego następuje ciągle uwalnianie leku do tkanek głębiej położonych. Diklofenak preferencyjnie dystrybuuje się i utrzymuje w głębokich tkankach objętych stanem zapalnym, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

Metabolizm

Biotransformacja diklofenaku obejmuje częściowo glukuronidację niezmienionej cząsteczki, jednak przede wszystkim ulega on pojedynczej lub wielokrotnej hydroksylacji, w wyniku czego powstają metabolity fenolowe, z których większość jest sprzęgana z glukuronidami. Dwa metabolity fenolowe są biologicznie czynne, wykazują jednak znacznie mniejszy stopień aktywności w porównaniu z diklofenakiem.

Eliminacja

Całkowity ogólnoustrojowy klirens nerkowy diklofenaku z osocza wynosi 263 ± 56 ml/min. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi od 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, włączając dwa metabolity biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący od 1 do 3 godzin. Jeden metabolit, 3'-hydroksy-4'-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania, jest to jednak metabolit praktycznie nieaktywny biologicznie. Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie w moczu.

Szczególne grupy pacjentów

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub niewyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same jak u pacjentów bez chorób wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej, a także z badań genotoksyczności, mutagenności i potencjału rakotwórczego wykazały, że w zakresie dawek terapeutycznych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi. Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Diklofenak nie wpływa na płodności samców i samic u zwierząt (szczurów) czy na rozwój przed-, około- i poporodowy potomstwa.

Diklofenak dietyloamoniowy był dobrze tolerowany w różnych badaniach. Nie wykazywał działania fotouczulającego i nie powodował reakcji nadwrażliwości czy podrażnień skóry.

Diklofenak stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 6.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Lista substancji pomocniczych

Karbomer 974P

Kokozylokaprylokapronian

Makroglu eter cetostearylowy 22

Parafina ciekła

Dietyloamina
Alkohol izopropylowy
Glikol propylenowy (E 1520)
Substancja zapachowa (zawiera alkohol benzylowy, cytral, cytronelol, kumarynę, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen i linalol)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa laminowana, zamknięta uszczelnieniem z PE i zakrętką z PP, w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: tuby po 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy stwarza zagrożenie dla środowiska wodnego (patrz punkt 5.3).

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

Tego produktu leczniczego nigdy nie należy wyrzucać do ścieków. Należy go wyrzucić do odpadów domowych, aby zapobiec przedostaniu się niewykorzystanego produktu do środowiska wodnego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26077

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.11.2020
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2024

10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

01.08.2026