

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prazol neo, 10 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 10 mg omeprazolu (*Omeprazolum*).

Substancja pomocnicza: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki

Kapsułka leku Prazol neo składa się z pomarańczowego korpusu z nadrukiem "10" i czerwonego wieczka z nadrukiem "O".

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Prazol neo jest wskazany do stosowania u dorosłych.

- objawy cofania treści żołądkowej do przełyku,
- objawowy refluks żołądkowo-przełykowy (pieczenie w przełyku - zgaga).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Zwykle stosuje się 20 mg leku Prazol neo (dawka początkowa). Jeśli objawy ustąpią należy dawkę zmniejszyć do 10 mg na dobę. U niektórych pacjentów dawka 10 mg może być wystarczająca i w związku z tym może być traktowana jako dawka początkowa. W przypadku nawrotu objawów zgagi ponownie można zwiększyć dawkę do 20 mg na dobę. Jeśli objawy nie ustępują po 2 tygodniach stosowania leku Prazol neo w dawce dobowej 20 mg zalecane jest wykonanie dalszych badań diagnostycznych.

U pacjentów z niewydolnością nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne zmniejszenie dawek leku Prazol neo.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby biodostępność omeprazolu zwiększa się, a okres półtrwania wydłuża, dlatego w tych przypadkach konieczna jest modyfikacja dawki leku, nie należy podawać dawki dobowej większej niż 20 mg.

Sposób podania

Zaleca się podawanie leku rano, przed śniadaniem popijając wodą.

Kapsułkę należy połykać w całości, nie należy jej żuć ani kruszyć przed połknięciem.

W przypadku zaburzeń połykania kapsułkę można otworzyć i jej zawartość wsypać do soku owocowego lub innego kwaśnego płynu, wymieszać i wypić.

4.3. Przeciwwskazania

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

Nie stosować jednocześnie z atazanawirem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego, niezależnie od przyczyny – między innymi wynikające ze stosowania inhibitorów pompy protonowej, zwiększa ilość bakterii prawidłowo występujących w przewodzie pokarmowym. Stosowanie leków zmniejszających wydzielanie kwasu solnego powoduje niewielkie zwiększenie ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego bakteriami, takimi jak *Salmonella* czy *Campylobacter*.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (tj. znaczna, niespodziewana utrata masy ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, wymioty z domieszką krwi, smoliste stolce, choroby wrzodowej żołądka lub zabiegów chirurgicznych w wywiadzie, żółtaczkę lub innych chorób, np. niewydolności wątroby i nerek) należy wykluczyć możliwość nowotworowego charakteru choroby, ponieważ leczenie omeprazolem może złągodzić objawy i opóźnić rozpoznanie.

Omeprazol może powodować zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej i alkalicznej fosfatazy. Należy prowadzić badania kontrolne aktywności enzymów wątrobowych podczas podawania omeprazolu, zwłaszcza u pacjentów z chorobami wątroby.

Pacjenci w wieku powyżej 45 lat, u których w ostatnim czasie wystąpiły nowe dolegliwości powinni niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Hipomagnezemia

U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors, PPI), jak omeprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki występowania ciężkiej hipomagnezemia. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemia, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej.

U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub innymi lekami mogącymi wywołać hipomagnezemia (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia.

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę.

Leku Prazol neo nie należy stosować u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE)

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE.

Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Prazol neo.

Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Ze względu na to, że omeprazol jest metabolizowany w wątrobie głównie w procesie utleniania przez układ enzymatyczny cytochromu P-450, może wydłużać eliminację z organizmu takich leków, jak: diazepam, warfaryna i fenytoina.

Jednoczesne podanie zdrowym ochotnikom omeprazolu (w dawce 40 mg raz na dobę) z atazanawirem 300 mg/rytonawirem 100 mg powodowało znaczne zmniejszenie ekspozycji na atazanawir (około 75% zmniejszenie AUC, C_{max} i C_{min}). Zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg nie wyrównywało wpływu omeprazolu na ekspozycję atazanawiru. Dlatego inhibitory pompy protonowej, w tym omeprazol, nie powinny być stosowane z atazanawirem. Chociaż nie przeprowadzono badań, istnieje możliwość, że inne dawki dobowe omeprazolu mogą powodować podobne działania, dlatego jednoczesne stosowanie atazanawiru z omeprazolem w jakiegokolwiek dawce jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

U pacjentów leczonych warfaryną lub fenytoiną zaleca się kontrolowanie stężenia tych leków w osoczu.

Interakcje występują również z cyklosporyną i disulfiramem.

Omeprazol podwyższa pH soku żołądkowego, dlatego też może zmniejszać biodostępność leków, których wchłanianie zależy od kwasności soku żołądkowego, jak: ketokonazol, ampicylina, sole żelaza.

Brak dowodów na występowanie interakcji omeprazolu z teofiliną, kofeiną, propranololem, metoprololem, chinidyną, lidokainą, estradiolem oraz środkami zobojętniającymi sok żołądkowy.

Nie stwierdzono również interakcji z piroksykanem, diklofenakiem, naproksenem i amoksycyliną. Stosowanie omeprazolu w skojarzeniu z digoksyną może prowadzić do zwiększenia jej dostępności biologicznej w wyniku podwyższenia pH soku żołądkowego.

Omeprazol zwiększa wchłanianie nifedypiny i bizmutu. Zwiększa także stężenie metotreksatu, prawdopodobnie wskutek zahamowania jego nerkowego wydalania.

Zmniejsza wchłanianie związanej z białkiem witaminy B₁₂.

Klarytromycyna zwiększa stężenie omeprazolu w osoczu, prawdopodobnie przez hamowanie CYP3A4.

Jednoczesne stosowanie omeprazolu i takrolimusu może spowodować zwiększenie stężenia takrolimusu w surowicy.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania omeprazolu z kłopidogrelem oraz cylostazolem.

Alkohol oraz pokarm nie wpływają na wchłanianie omeprazolu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania omeprazolu u kobiet w ciąży.

Sporadycznie opisywano przypadki występowania wad wrodzonych u dzieci urodzonych przez matki otrzymujące omeprazol w okresie ciąży.

Omeprazol może być stosowany w czasie ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Stosowanie leku Prazol neo w okresie karmienia piersią

Należy rozważyć, czy zastosować lek u kobiety karmiącej piersią uwzględniając korzyść dla matki i ewentualne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u karmionych niemowląt.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy uprzedzić pacjenta o niebezpieczeństwie związanym z prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługą maszyn, ponieważ omeprazol w początkowym okresie leczenia może powodować działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego (ból i zawroty głowy, nieostre widzenie).

4.8. Działania niepożądane

Lek Prazol neo jest na ogół dobrze tolerowany, a działania niepożądane są zwykle łagodne i przemijające. W wielu przypadkach nie udało się jednoznacznie stwierdzić związku pomiędzy występowaniem opisanych objawów, a stosowaniem omeprazolu.

Częstość występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania omeprazolu obserwowano następujące działania niepożądane:

1. Zaburzenia serca i naczyń

Rzadko: bóle w klatce piersiowej, tachykardia, bradykardia, kołatanie serca, obrzęki, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi.

2. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: zakażenia układu oddechowego, kaszel, skurcz oskrzeli, krwawienie z nosa, ból gardła.

3. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy krwi (AspAT, AlAT, GGTP, fosfatazy alkalicznej).

Rzadko: zapalenie wątroby, niekiedy z żółtaczką, zwiększenie stężenia bilirubiny, niewydolność wątroby, encefalopatia wątrobowa (pojedyncze przypadki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie).

4. Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka, bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zaparcie, wzdęcia.

Rzadko: zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza jamy ustnej, uczucie suchości w jamie ustnej, zaburzenia smaku, brak łaknienia, zespół nadwrażliwego jelita, odbarwienie stolca, zanik błony śluzowej języka, zapalenie trzustki.

5. Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle i zawroty głowy.

Niezbyt często: senność, parestezje.

6. Zaburzenia psychiczne

Rzadko: depresja, agresja, omamy, stan splątania, bezsenność, apatia, nerwowość, lęk.

7. Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, zakażenia układu moczowego, częste oddawanie moczu, proteinuria, hematuria, glikozuria, bóle jąder, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy.

8. Zaburzenia endokrynologiczne

Rzadko: ginekomastia.

9. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: bóle pleców.

Rzadko: skurcze mięśni, bóle kończyn, bóle stawów.

10. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, zapalenie skóry, pokrzywka, świąd.

Rzadko: łysienie, nadwrażliwość na światło, wysypka pęcherzowa, zespół Stevensa-Johnsona (rumień wielopostaciowy), zespół Lyella (martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

Częstość nieznaną: Podostra postać skórna toczenia rumieniowatego (patrz punkt 4.4).

11. Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna, leukocytoza.

12. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: hipoglikemia, hiponatremia, zwiększenie masy ciała.

Częstość - nieznaną: hipomagnezemia. [Patrz *Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania* (4.4)].

13. Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy).

14. Zaburzenia oka

Rzadko: nieostre widzenie.

15. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: złe samopoczucie.

Rzadko: gorączka, nadmierne pocenie się, zmęczenie.

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania omeprazolu u ludzi.

Pojedyncze dawki doustne do 400 mg na dobę nie powodowały ciężkich objawów przedawkowania, wymagających leczenia.

Nie ma specyficznej odtrutki w przypadku zatrucia omeprazolem.

W przypadkach zażycia leku w dawkach od 16 do 45 razy większych od zwykle zalecanych u ludzi, wystąpiły następujące objawy przedawkowania: splątanie, senność, zaburzenia widzenia, tachykardia, pocenie się, uderzenia gorąca, bóle głowy, suchość w jamie ustnej.

Ze względu na duży stopień wiązania omeprazolu z białkami osocza, nie można go usunąć z krwi za pomocą dializy.

W przypadku przedawkowania leku stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące czynności życiowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory pompy protonowej

Kod ATC: A 02 BC 01

Omeprazol należy do grupy swoistych inhibitorów H^+ , K^+ ATP-azy (pompy protonowej) w komórkach okładzinowych żołądka.

Hamuje wydzielanie kwasu solnego w komórkach okładzinowych żołądka, zarówno podstawowe, jak i po stymulacji, w tym również przez bodźce fizjologiczne (drażnienie nerwu błędnego, pokarm, rozciągnięcie żołądka).

Omeprazol wiąże się z podjednostką enzymu - H^+ , K^+ ATP-azy na powierzchni wydzielniczej komórek okładzinowych żołądka. W niskim pH kanalików komórek okładzinowych żołądka, omeprazol tworzy wiązanie kowalencyjne w centrum aktywnym enzymu, hamując długotrwale wydzielanie kwasu solnego w końcowej fazie procesu wytwarzania.

Dzięki przedłużonemu wiązaniu omeprazolu z H^+ , K^+ ATP-azą, hamujące wydzielanie kwasu solnego działanie leku utrzymuje się dłużej niż wynikałoby to z krótkiego okresu biologicznego półtrwania, wynoszącego mniej niż 1 h.

Po doustnym podaniu omeprazolu, początek działania antysekrecyjnego występuje po 1 h, a działanie maksymalne po 2 h. Po 24 godzinach od podania leku następuje zahamowanie czynności wydzielniczej komórek okładzinowych w 50% i efekt ten utrzymuje się do 72 h.

Działanie omeprazolu hamujące wydzielanie kwasu solnego nasila się stopniowo w miarę podawania kolejnych dawek leku, stan stacjonarny ustala się po 4 dniach.

Po odstawieniu leku aktywność wydzielnicza komórek okładzinowych żołądka powraca do normy w ciągu 3-5 dni.

W badaniu obejmującym grupę ponad 200 pacjentów, omeprazol stosowany raz na dobę w zwykle zalecanych dawkach terapeutycznych, powodował wzrost stężenia gastryny w surowicy w ciągu pierwszych 1-2 tygodni leczenia.

Nie wykazano zależnego od dawki wpływu omeprazolu na podstawowe oraz stymulowane wydzielanie pepsyny w żołądku.

Omeprazol nie wykazywał również działania na receptory cholinergiczne i histaminowe.

Podczas stosowania przez 2-4 tygodnie w dawkach 30 - 40 mg na dobę, omeprazol nie wpływał na czynność tarczycy, metabolizm węglowodanów oraz stężenie w surowicy takich hormonów, jak: parathormon, kortyzol, estradiol, testosteron, prolaktyna, cholecystokinina i sekretyna.

Omeprazol wykazuje działanie bakteriobójcze na *Helicobacter pylori*, jednakże w leczeniu zakażeń wywołanych tym drobnoustrojem stosowany jest w skojarzeniu z amoksycyliną, klarytromycyną i metronidazolem.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Omeprazol wchłania się szybko z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym, osiągając maksymalne stężenie w surowicy w ciągu 0,5-3,5 h.

Po podaniu omeprazolu w dawce 40 mg na dobę jego stężenie maksymalne w surowicy jest proporcjonalne do dawki, natomiast po podaniu omeprazolu w dawce dobowej wyższej niż 40 mg, stężenie to rośnie nieproporcjonalnie z powodu efektu wysycenia pierwszego przejścia.

Dostępność biologiczna omeprazolu po podaniu doustnym wynosi 30 - 40% (w porównaniu z podaniem dożylnym) w zakresie dawek 20-40 mg.

Okres półtrwania leku w osoczu wynosi 0,5-1 h, a całkowity klirens osoczowy 500-600 ml/min.

Po podaniu omeprazolu w dawce dobowej 30 mg, najwyższe maksymalne stężenie w osoczu wystąpiło w ciągu 1,5 h i wynosiło 558 µg/l.

Objętość dystrybucji omeprazolu jest mała i wynosi 0,3-0,4 l/kg.

Omeprazol wiąże się z białkami osocza w 95%.

Omeprazol jest całkowicie metabolizowany w wątrobie, a jednym z głównych metabolitów jest 5-hydroksyomeprazol. Pozostałe metabolity to pochodne sulfonowe i tioeterowe omeprazolu.

Omeprazol wydala się głównie z moczem, a tylko niewielka jego ilość wydalana jest z kałem.

Mniej niż 0,1% dawki omeprazolu wydala się z moczem w postaci niezmienionej, około 60% wydalane jest w postaci metabolitów – głównie 5-hydroksyomeprazolu, w ciągu 6 godzin po podaniu leku. W czasie 4 dni podawania omeprazolu, jego stężenie w osoczu osiąga stan stacjonarny.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością wątroby mniejsza ilość leku ulega efektowi pierwszego przejścia przez wątrobę, czego wynikiem jest wzrost biodostępności leku do prawie 100% w porównaniu z podaniem dożylnym oraz wydłużenie okresu półtrwania do prawie 3 godzin.

Biodostępność leku jest również wyższa u osób w podeszłym wieku, u których zmniejszona jest szybkość eliminacji omeprazolu z organizmu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Omeprazol nie wykazywał działania mutagennego w badaniach *in vivo* oraz w testach *in vitro* na komórkach bakterii i ssaków.

U myszy otrzymujących omeprazol w dawkach od 625 do 6250–krotnie wyższych od dawek stosowanych u ludzi nie uzyskano jednoznacznego wyniku w teście mikrojąderkowym oraz w teście aberacji chromosomalnej. W innym badaniu, w którym myszy otrzymywały lek w dawce 2000–krotnie wyższej od dawek stosowanych u ludzi, uzyskano negatywny wynik w teście mikrojąderkowym.

Działanie karcynogenne

W dwóch 24 miesięcznych badaniach karcynogenności u szczurów omeprazol podawano zwierzętom obu płci w dawkach od 4 do 352–krotnie wyższych od dawek stosowanych u ludzi. Stwierdzano występowanie rakowiaków wywodzących się z komórek enterochromafinopodobnych (ECL), przy czym efekt ten zależał od dawki omeprazolu.

Powyższe zmiany o charakterze nowotworowym występowały częściej u samic.

Ponadto stwierdzano przerost komórek ECL zarówno u samców jak i u samic.

U samic otrzymujących przez okres roku omeprazol w dawce 35-krotnie wyższej niż dawki stosowane u ludzi, a następnie nie otrzymujących omeprazolu przez kolejny rok, nie stwierdzono występowania rakowiaków w ciągu pierwszego roku leczenia. U 94% zwierząt obserwowano natomiast przerost komórek ECL pod koniec roku podawania omeprazolu.

W długotrwałych, trwających 78 tygodni, badaniach na myszach nie wykazano większej częstości występowania nowotworów, jednakże wyniki tych badań nie są wiążące.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Peletki cukrowe (sacharoza, skrobia kukurydziana),

sól sodowa glikolanu skrobi,

sodu laurylosiarczan,

hypromeloza,

talk,

powidon (K-30),

sodu fosforan dwunastowodny,
sodu wodorotlenek,
kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1,
trietylu cytrynian,
tytanu dwutlenek (E 171).

Skład kapsułki żelatynowej:

Żelatyna,
tytanu dwutlenek (E 171),
żółcień chinolinowa (E 104),
żelaza tlenek czerwony (E 172),
erytrozyna (E 127),

Tusz:

Szelak,
glikol propylenowy,
poliwinylopirolidon,
sodu wodorotlenek,
tytanu dwutlenek (E 171),
alkohol etylowy bezwodny,
alkohol izopropylowy,
alkohol N-butyłowy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze do 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy z zakrętką polipropylenową z żelem suszącym w tekturowym pudełku.

1 pojemnik zawiera 7 lub 14 kapsułek.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku.

1 blister zawiera 7 kapsułek.

Opakowanie zawiera 2 blistry.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9327

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 kwiecień 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 5 maj 2015 r.

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