

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mefacit, 250 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 250 mg kwasu mefenamowego (*Acidum mefenamicum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „Mefacit” po jednej stronie

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Bóle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu różnego pochodzenia, w tym: bóle głowy, zębów, bóle mięśniowe, pourazowe, nerwobóle, reumatoidalne zapalenie stawów kręgosłupa, choroba zwyrodnieniowa stawów  
Bolesne miesiączkowanie

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy podaje się doustnie.

Produkt leczniczy należy przyjmować w trakcie lub po posiłku i popijać wodą.

W przypadku ostrego bólu leczenie rozpoczyna się od początkowej dawki 500 mg co 6 godzin, a następnie dawkę zmniejsza się do 250 mg co 6 godzin. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W przypadku bolesnego miesiączkowania produkt leczniczy należy podawać początkowo w dawce 500 mg co 6 godzin, a następnie 250 mg co 6 godzin, rozpoczynając leczenie wraz z wystąpieniem krwawienia i początkowych objawów bólu. Zwykle wystarcza podawanie leku przez 2-3 dni.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4).

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kwas mefenamowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Astma oskrzelowa, pokrzywka lub reakcje nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w wywiadzie.
- Czynna lub w wywiadzie choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, krwawienie lub perforacja, również występujące po zastosowaniu NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) oraz przewlekłe stany zapalne górnego i dolnego odcinka przewodu pokarmowego.
- Ciężka niewydolność nerek, wątroby i serca.
- Trzeci trymestr ciąży.
- Dzieci do 14 lat.
- Jednoczesne przyjmowanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym wybiórczych inhibitorów cyklooksigenazy-2.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, który może być śmiertelny i który niekoniecznie musi być poprzedzony objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Również w każdym okresie leczenia mogą wystąpić mniej groźne, ale często występujące objawy niepożądane, jak niestrawność.

Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku o konieczności informowania lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. U tych osób powinna być stosowana jak najmniejsza dawka produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Do czynników zwiększających ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego należą również: palenie tytoniu, nadużywanie alkoholu, podeszły wiek oraz zły ogólny stan zdrowia.

W przypadku wystąpienia biegunki produkt leczniczy należy czasowo odstawić. Nawracające, uporczywe biegunki występujące w trakcie stosowania kwasu mefenamowego stanowią przeciwwskazanie do dalszego podawania produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność podczas stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych u pacjentów z wcześniej przebytymi chorobami przewodu pokarmowego (jak wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), ponieważ ich stan może ulec pogorszeniu.

##### *Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe*

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, z zatrzymaniem płynów i obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Dane te są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania kwasu mefenamowego. Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwinną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni kwasem mefenamowym bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu).

Podobnie jak w przypadku innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych reakcje rzekomoanafilaktyczne mogą wystąpić bez wcześniejszej ekspozycji na kwas mefenamowy. W szczególności produktu leczniczego nie należy podawać pacjentom z astmą oskrzelową i zapaleniem nosa z polipami lub bez oraz u tych pacjentów, u których występuje zagrażający życiu skurcz oskrzeli pod wpływem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Kwasu mefenamowego nie należy również stosować u pacjentów odwodnionych oraz z zaburzonymi czynnościami nerek, zwłaszcza w okresie ich niewydolności. Długotrwałe podawanie kwasu mefenamowego może powodować martwicę brodawek nerkowych lub inne uszkodzenia rdzenia nerek. Nefrotoksyczne działanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić również u pacjentów, u których prostaglandyny odgrywają istotną rolę w utrzymaniu prawidłowej perfuzji nerek. Do czynników zwiększających ryzyko uszkodzenia nerek należą: wcześniej występujące choroby nerek, niewydolność serca, uszkodzenie wątroby, leczenie środkami moczopędnymi i

inhibitorami konwertazy angiotensyny oraz podeszły wiek. Powikłanie to jest zwykle przemijające i ustępuje po odstawieniu produktu leczniczego.

Znaczne zwiększenie aktywności aminotransferaz i (lub) wystąpienie objawów uszkodzenia wątroby może powodować konieczność odstawienia produktu leczniczego.

Niekiedy u pacjentów leczonych kwasem mefenamowym może wystąpić niedokrwistość. Może ona wynikać z retencji płynów, utraty krwi przez przewód pokarmowy lub wpływu leku na erytropoezę.

Dlatego u pacjentów długotrwale leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi i wykazujących jakiegokolwiek objawy niedokrwistości należy kontrolować wskaźniki morfologii krwi.

Leki te mogą zaburzać również czynność płytek krwi i odpowiedź naczyniową na krwawienie, powodując wydłużenie czasu krwawienia. W porównaniu do kwasu acetylosalicylowego wpływ kwasu mefenamowego na czynność płytek jest mniejszy, trwa krócej i jest przemijający.

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu.

Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

U pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym i mieszanymi chorobami tkanki łącznej może zwiększyć się ryzyko aseptycznego zapalenia opon mózgowych.

Brak odpowiedzi na leczenie w bolesnym miesiączkowaniu powinno skłonić lekarza do szukania innych przyczyn.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką.

Stosowanie kwasu mefenamowego może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć zakończenie stosowania kwasu mefenamowego.

W trakcie leczenia nie należy pić alkoholu.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie należy stosować kwasu mefenamowego jednocześnie z kwasem acetylosalicylowym i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Produkt leczniczy może zwiększać działanie toksyczne metotreksatu w wyniku kompetycyjnego blokowania eliminacji nerkowej cytotstatyku.

Kwas mefenamowy może zwiększać działanie litu w wyniku zwiększenia jego stężenia w osoczu i zmniejszenia klirensu nerkowego w następstwie hamowania nerkowej syntezy prostaglandyn.

Kwas mefenamowy może zmniejszać działanie obniżające ciśnienie krwi inhibitorów konwertazy angiotensyny, jak również działanie moczopędne furosemidu i tiazydowych leków moczopędnych w wyniku hamowania syntezy prostaglandyn w nerkach.

Leki moczopędne mogą również zwiększać działanie nefrotoksyczne niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Produkt leczniczy zwiększa również ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego u pacjentów równocześnie przyjmujących warfarynę (acenokumarol).

Wodorotlenek magnezu podawany doustnie zwiększa biodostępność kwasu mefenamowego.

Produkt leczniczy nie wpływa na liczbę płytek krwi, czas kefalinowy (PTT), natomiast może wydłużać czas protrombinowy. Dlatego należy częściej monitorować parametry krzepnięcia u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe.

Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i glikozydów nasercowych może spowodować zwiększenie niewydolności serca.

NLPZ stosowane w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszać jego skuteczność.

Produkt leczniczy może zwiększać działanie nefrotoksyczne cyklosporyny i takrolimusu.

Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych i glikokortykosteroidów może zwiększyć ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Podczas podawania kwasu mefenamowego i fluorochinolonów zwiększa się ryzyko wystąpienia drgawek.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

### Ciąża

U kobiet w trzecim trymestrze ciąży podawanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane ze względu na możliwość przedwczesnego zamknięcia u płodu przewodu tętniczego i zaburzeń przebiegu porodu.

Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko wówczas, gdy potencjalna korzyść dla matki przewyższa zagrożenie dla płodu.

### Karmienie piersią

Kwas mefenamowy w niewielkich ilościach przenika do mleka matek karmiących piersią.

Ze względu jednak na potencjalnie niekorzystny wpływ na dziecko nie należy podawać produktu leczniczego kobietom karmiącym piersią.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na możliwość wystąpienia niektórych działań niepożądanych, jak senność czy zawroty głowy, należy zachować ostrożność, jeśli w czasie stosowania produktu leczniczego prowadzi się pojazdy i obsługuje maszyny. Jeżeli wystąpią wyżej wymienione działania niepożądane należy wstrzymać się od wykonywania czynności wymagających zachowania pełnej sprawności psychofizycznej.

## 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania niżej wymienionych działań niepożądanych nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha, zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, zgaga, nudności, wymioty, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacje i krwawienia z przewodu pokarmowego, czasami zakończone zgonem, smoliste stolce, krwawe wymioty, zapalenie błony śluzowej odbytnicy, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaostrzenie się zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna, odbijanie się.

Zaburzenia serca: zastoinowa niewydolność krążenia, nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze, częstoskurcz, omdlenie, zaburzenia rytmu serca, zawał serca, kołatania serca, niewydolność serca, obrzęki.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość, wydłużenie czasu krwawienia i protrombinowego, eozynofilia, leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna i aplastyczna, limfadenopatia, pancytopenia, neutropenia, plamica.

Zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy, niepokój, osłabienie, depresja, zaburzenia snu, senność, bezsenność, złe samopoczucie, nadpobudliwość, parestezje, drgawki, śpiączka, omamy, zapalenie opon mózgowych, drżenia, dezorientacja.

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie spojówek.

Zaburzenia ucha i błędnika: szumy uszne, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność, astma, pogorszenie astmy, skurcz oskrzeli, niewydolność oddechowa, zapalenie płuc.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia czynności nerek, zapalenie pęcherza moczowego, dyzuria, krwimocz, kłębuszkowe zapalenie nerek, ostre śródmiąższowe zapalenie nerek z krwimoczem lub białkomoczem, a niekiedy z zespołem nerczycowym, skąpomocz, wielomocz, niewydolność nerek.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd skóry, wysypki, wyłysienie, nadmierna potliwość, toksyczna nekroliza naskórka, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, pokrzywka.

Zaburzenia układu immunologicznego: nadwrażliwość, nadwrażliwość na światło, wstrząs.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmiany masy ciała, zaburzenia apetytu, hiperglikemia.

Zaburzenia naczyniowe: zapalenie naczyń, wybroczyny i wylewy podskórne, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczkę, niewydolność wątroby.

Inne: gorączka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, reakcje rzekomoanafilaktyczne, zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej przetyku, zapalenie języka, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

#### 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych obejmują: bóle głowy, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, krwawienie z przewodu pokarmowego. Rzadko mogą wystąpić: biegunka, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, senność, szumy uszne, omdlenie, czasami drgawki. W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

Postępowanie obejmuje leczenie objawowe i podtrzymujące. Nie istnieją specyficzne odtrutki. W przypadku, gdy od przyjęcia produktu leczniczego nie upłynęła 1 godzina lub przyjęto znaczną dawkę kwasu mefenamowego (5-10 razy przekraczającą dawkę terapeutyczną) wskazane jest płukanie żołądka i podanie doustne węgla aktywowanego (od 60 g do 100 g u dorosłych, od 1 g/kg mc. do 2g/kg mc. u dzieci).

Należy zapewnić właściwą diurezę oraz monitorować czynność wątroby i nerek.

Pacjentów należy obserwować przez co najmniej 4 godziny po ewentualnym przedawkowaniu produktu leczniczego.

W przypadku wystąpienia częstych i utrzymujących się drgawek, może być konieczne podanie dożylnie diazepamu.

Ze względu na stan pacjenta mogą być podjęte inne działania.

Ze względu na silne wiązanie z białkami osocza forsowna diureza, alkalizacja moczu, hemodializa i hemoperfuzja mogą być nieskuteczne.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne; pochodne kwasu fenamowego

Kod ATC: M01AG01

Kwas mefenamowy jest niesteroidowym lekiem o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania produktu leczniczego związany jest głównie z neselektywnym hamowaniem cyklooksygenazy i w następstwie tego syntezy prostaglandyn. Mechanizm ten jest prawdopodobnie odpowiedzialny również za występowanie niektórych działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Ogólna charakterystyka wykonanych badań

Badania przeprowadzono u zdrowych mężczyzn w wieku 18-45 lat po pojedynczym i wielokrotnym podaniu kwasu mefenamowego w dawkach 500 mg i 1000 mg.

### Wchłanianie

Po podaniu doustnym kwas mefenamowy wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Po jedнокrotnym podaniu dawki 1 g maksymalne stężenie kwasu mefenamowego w osoczu ( $C_{max}$ ) wynosiło od 10  $\mu\text{g/ml}$  do 20  $\mu\text{g/ml}$  i uzyskano je w czasie ( $T_{max}$ ) od 2 godzin do 4 godzin. Po podawaniu kwasu mefenamowego w dawce 1 g czterokrotnie w ciągu doby stężenie w stanie stacjonarnym wystąpiło w drugiej dobie leczenia. Nie oceniano wpływu pokarmu na biodostępność produktu leczniczego.

### Dystrybucja

Kwas mefenamowy wiąże się z białkami osocza w ponad 90%. Współczynnik objętości dystrybucji dawki 500 mg wynosi 1,06 l/kg mc.

### Metabolizm

Kwas mefenamowy jest metabolizowany w wątrobie przez cytochrom P-450 (podtyp CYP2C9) do kwasu 3-hydroksymetylomefenamowego (pierwszy metabolit). Możliwa jest dalsza oksydacja do kwasu 3-karboksymefenamowego (drugi metabolit). Nie oceniano aktywności farmakologicznej obu metabolitów.

### Eliminacja

Kwas mefenamowy jest w około 52% wydalany w moczu, zarówno jako kwas mefenamowy, jak i w formie metabolitów po sprzężeniu z kwasem glukuronowym. Z kałem ulega eliminacji do 20% podanej dawki kwasu mefenamowego głównie w postaci nie sprzężonego kwasu 3-karboksymefenamowego. Okres półtrwania ( $T_{0,5}$ ) wynosi około 2 godzin. Nie określono dokładnie okresów półtrwania metabolitów, ale wydają się dłuższe niż kwasu mefenamowego. Metabolity mogą się kumulować u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach (myszy, szczury, psy) kwas mefenamowy wykazywał niewielką toksyczność niezależnie od drogi podania (doustna, dożylna, dootrzewnowa). Stwierdzono, że  $LD_{50}$  dla myszy i szczurów wynosi 1620 mg/kg mc. Dla szczurów dawka śmiertelna w zatruciu ostrym wynosi od 3,68 g/kg mc. do 4,3 g/kg mc., a w zatruciu podostrym 143 mg/kg mc. na dobę. Po 6-tygodniowym podawaniu leku u szczurów w dawkach znacznie większych niż dawki stosowane u ludzi wystąpiły początkowo zmiany zapalne błony śluzowej żołądka, a następnie rozległe owrzodzenia.

W badaniach doświadczalnych na zwierzętach wykazano, że metabolity kwasu mefenamowego łatwo przenikają przez łożysko.

U szczurów, którym podawano kwas mefenamowy w dawkach 10-krotnie większych niż dawki stosowane u ludzi stwierdzono zmniejszenie płodności, opóźnienie porodu oraz zmniejszony odsetek przeżyć po odstawieniu od piersi. U królików stwierdzono zwiększenie ryzyka resorpcji płodu po podaniu leku w dawkach 2,5-krotnie większych niż dawki stosowane u ludzi. Nie stwierdzono natomiast występowania anomalii płodowych u zwierząt w wyżej wymienionych badaniach oraz dodatkowo u psów otrzymujących 10-krotnie większe dawki niż u ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia ziemniaczana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sodu laurylosiarczan  
Talk  
Alkohol poliwinylowy  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku  
30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

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

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Adamed Pharma S.A.  
ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

## **8. NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1330

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08 lipca 1974 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 kwietnia 2008 r.

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