

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 litr (l) roztworu zawiera:

Substancje czynne	Stężenie [g/l]
Sodu chlorek	6,02
Potasu chlorek	0,30
Wapnia chlorek dwuwodny	0,201
Sodu octan trójwodny	3,67

Jony	Stężenie	
	mEq/l	mmol/l
Na ⁺	129,97	129,97
K ⁺	4,02	4,02
Ca ²⁺	2,74	1,37
CH ₃ COO ⁻	26,96	26,96
Cl ⁻	109,77	109,77

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Roztwór jest przezroczysty i bezbarwny.

pH: 5,0-7,0

Osmolarność: 272 mOsm/l.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest stosowany w przypadku:

- odwodnienia izosmotycznego i hipoosmotycznego (np. w wyniku biegunki i długotrwałych wymiotów lub niedostatecznej podaży płynów, utraty płynów ustrojowych na skutek przetoki żółciowej lub jelitowej);
- niedoborów elektrolitowych;
- planowego nawadniania w okresie okołoperacyjnym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylnie.

Dawkowanie, szybkość i czas podawania są ustalane indywidualnie i zależą od wskazania do stosowania, wieku, masy ciała, stanu klinicznego pacjenta oraz stosowanego równocześnie leczenia, a także klinicznej odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz wyników laboratoryjnych badań diagnostycznych.

Sposób podawania:

Niemowlęta: zwykle podaje się 100 ml/kg mc./dobę w infuzji dożylniej.

Nie należy przekraczać szybkości infuzji 2 ml/minutę.

Dzieci: zwykle podaje się 500-1000 ml/ dobę w infuzji dożylniej z szybkością 5 - 8 ml/minutę.

Jeśli wygląd roztworu i pojemnika na to pozwala, produkty lecznicze do podawania parenteralnego przed podaniem należy ocenić wizualnie, czy nie zawierają widocznych cząstek lub nie nastąpiła zmiana barwy. Nie należy podawać, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub opakowanie jest uszkodzone.

Podczas wprowadzania dodatkowych substancji do produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter musi być stosowana technika aseptyczna. Roztwór po dodaniu dodatkowych substancji musi być dokładnie wymieszany. Nie należy przechowywać roztworów, do których dodano dodatkowe substancje (patrz punkt 6.2).

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

4.3. Przeciwwskazania

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest przeciwwskazany u pacjentów, u których występuje:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- niewydolność nerek ze skąpomoczem lub bezmoczem,
- przewodnienie,
- ciężka kwasica metaboliczna,
- hipernatremia
- hiperkaliemia,
- hiperchloremia,
- hiperkalcemia.

Podobnie jak w przypadku innych roztworów zawierających wapń, jednoczesne podanie ceftriaksonu i produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest przeciwwskazane u noworodków (≤ 28 dnia życia), nawet jeśli są stosowane osobne linie do infuzji (ze względu na ryzyko zagrażającego życiu wytrącania osadów soli wapniowych ceftriaksonu w krwioobiegu noworodka).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter nie jest wskazany do leczenia zasadowicy hipochloremiczno-hipokaliemicznej i należy go stosować z ostrożnością u pacjentów z zasadowicą hipochloremiczno-hipokaliemiczną (np. spowodowaną długotrwałymi wymiotami, zwężeniem odźwiernika, długotrwałym odsysaniem przez sondę nosowo-żołądkową).

Chociaż stężenie potasu w produkcie leczniczym Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest podobne do stężenia w osoczu, jest ono niewystarczające do osiągnięcia odpowiedniego stężenia w przypadku ciężkiego niedoboru potasu; w związku z tym, nie należy stosować tego produktu do korygowania ciężkiego niedoboru potasu.

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter nie jest wskazany w leczeniu hipokalcemii.

OSTRZEŻENIA

Interakcje z ceftriaksonem

U pacjentów w wieku powyżej 28 dnia życia (włączając dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń, w tym z produktem leczniczym Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter nie zawierającym glukozy przez tę samą linię do podawania (np. poprzez łącznik typu Y). Jeżeli ta sama linia do podawania jest stosowana do podawania sekwencyjnego, linia ta musi być dokładnie płukana zgodnym płynem pomiędzy infuzjami.

Reakcje nadwrażliwości

Podczas stosowania innych produktów zawierających elektrolity zgłaszano występowanie reakcji nadwrażliwości/reakcji na infuzję, w tym reakcji anafilaktoidalnych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe reakcji typu nadwrażliwość, należy natychmiast przerwać infuzję. W zależności od objawów klinicznych, należy zastosować odpowiednie postępowanie lecznicze.

Ryzyko przeciążenia płynami i(lub) przedawkowania składników oraz zaburzenia elektrolitowe

W zależności od objętości i szybkości infuzji, dożylnie podanie produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter może powodować:

- przeciążenie płynami i(lub) przedawkowanie składników prowadzące do przewodnienia/hiperwolemii i na przykład stanów zastoinowych, w tym obrzęku płuc;
- klinicznie istotne zaburzenia elektrolitowe i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

Ogólnie, ryzyko wystąpienia stanów związanych z rozcieńczeniem jest odwrotnie proporcjonalne do stężenia elektrolitów w produkcie leczniczym Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter. Ryzyko przeciążenia składnikami produktu leczniczego prowadzące do stanów zastoinowych jest wprost proporcjonalne do stężenia elektrolitów w produkcie leczniczym Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego lub w przypadku, gdy stan pacjenta lub szybkość podawania uzasadniają taką ocenę.

Stosowanie u pacjentów z zasadowicą lub ryzykiem zasadowicy

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z zasadowicą lub ryzykiem zasadowicy.

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter podany w zbyt dużej ilości może powodować zasadowicę metaboliczną.

Stosowanie u pacjentów z hiperwolemią lub w stanach prowadzących do zatrzymywania sodu i obrzęku

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z hiperwolemią.

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom w stanach powodujących zatrzymywanie sodu, przeciążenie płynami i obrzęki, np. u pacjentów z pierwotnym lub wtórnym hiperaldosteronizmem (powiązanym np. z nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością serca, zwężeniem tętnicy nerkowej lub marskością nerek) lub w stanie przedrzucawkowym.

Ryzyko hiponatremii – u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży należy uważnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu ze względu na możliwość zaburzenia zdolności do regulacji gospodarki wodno-elektrolitowej.

Infuzja hipotonicznych płynów razem z nieosmotyczną sekrecją ADH może prowadzić do hiponatremii. Hiponatremia może prowadzić do wystąpienia bólu głowy, nudności, drgawek, letargu,

śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu. W związku z tym, ostra objawowa encefalopatia hiponatremiczna jest uważana za stan zagrożenia klinicznego.

Stosowanie u pacjentów z hipomagnezemią

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter nie zawiera magnezu, a zwiększenie pH spowodowane działaniem alkalizującym płynu może powodować zmniejszenie stężenia zjonizowanego magnezu (niezwiązanego z białkami). Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z hipomagnezemią.

Stosowanie u pacjentów z ryzykiem hiperkaliemii

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom w stanach predysponujących do hiperkaliemii (jak ciężka niewydolność nerek lub niedoczynność kory nadnerczy, ostre odwodnienie lub ciężki uraz tkanek lub poparzenie) oraz u pacjentów z chorobami serca.

Stosowanie u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter należy podawać ze szczególną ostrożnością pacjentom z ciężkim zaburzeniem czynności nerek. U tych pacjentów podanie produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter może prowadzić do zatrzymania sodu i(lub) potasu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Monitorowanie

Kontrola powinna zależeć od sytuacji klinicznej oraz stanu pacjenta i powinna obejmować określenie równowagi wodno-elektrolitowej (stężenia elektrolitów) oraz ilości moczu wydalanego przez pacjenta. U pacjentów z hiperkalciurią lub kamicą nerkową należy uważnie kontrolować wydalanie wapnia z moczem.

Stosowanie u pacjentów z ryzykiem hiperkalcemii lub hiperkalcemią

Roztwory zawierające wapń należy stosować z ostrożnością u pacjentów:

- z hiperkalcemią lub w stanach predysponujących do hiperkalcemii, np. u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i ziarnicą, powiązaną ze zwiększoną syntezą kalcytriolu, jak sarkoidoza. Należy monitorować wydalanie z moczem.
- z kamieniami wapniowymi w nerkach lub potwierdzoną obecnością takich kamieni w wywiadzie.

Podawanie krwi konserwowanej cytrynianami w celu przeciwzakrzepowym

Ze względu na ryzyko tworzenia skrzepów wynikające z zawartości wapnia, produkt leczniczy Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter, nie może być dodawany lub podawany jednocześnie przez ten sam zestaw do podawania, co krew konserwowana cytrynianami.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z ceftriaksonem

Jednoczesne podawanie ceftriaksonu i produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest przeciwwskazane u noworodków (≤ 28 dnia życia), nawet jeśli są używane osobne linie infuzyjne (ze względu na ryzyko zagrażającego życiu wytrącania osadów soli wapniowych ceftriaksonu w krwioobiegu noworodka) (patrz punkt 4.3).

U pacjentów w wieku powyżej 28 dnia życia (włączając dorosłych), nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń przez tę samą linię do podawania (np. poprzez łącznik typu Y) (patrz punkt 4.4).

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter pacjentom leczonym produktami leczniczymi, które mogą powodować zwiększenie ryzyka zatrzymania wody, jak kortykosteroidy, niesteroidowe leki przeciwzapalne, leki blokujące receptory alfa-adrenergiczne i karbenoksolon.

Ze względu na zawartość potasu Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter należy podawać z ostrożnością u pacjentów leczonych środkami lub produktami leczniczymi, które mogą powodować hiperkaliemię lub zwiększać ryzyko hiperkaliemii, takimi jak leki moczopędne oszczędzające potas (amiloryd, spironolakton, triamteren), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, glikozydy nasercowe, aminoglikozydy, leki przeciwocholinergiczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne lub leki immunosupresyjne, jak takrolimus i cyklosporyna.

Ze względu na zawartość wapnia, nie należy podawać produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jednocześnie z produktami zawierającymi fosforany, węglany, roztwory aminokwasów i z emulsjami tłuszczowymi.

Podanie roztworów zawierających wapń może nasilać działanie glikozydów naparstnicy i powodować ciężkie lub zakończone zgonem zaburzenia rytmu serca. W związku z tym, należy zachować ostrożność podając większe objętości lub ze zwiększoną szybkością u pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy.

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter pacjentom leczonym diuretykami tiazydowymi lub witaminą D, ponieważ może to zwiększyć ryzyko hiperkalcemii.

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter pacjentom leczonym lekami, których wydalanie przez nerki zależy od pH. W związku z działaniem alkalizującym (powstawanie wodorowęglanu), Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter może wpływać na wydalanie takich leków.

- Klirens nerkowy leków o odczynie kwaśnym jak salicylany, barbiturany i lit może być zwiększony.
- Klirens nerkowy leków o odczynie zasadowym jak sympatykomimetyki (np. efedryna, pseudoefedryna), chinidyna lub siarczan dekstroamfetaminy (deksamfetaminy) może być zmniejszony.

Zaleca się ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter oraz innych produktów leczniczych, biorąc pod uwagę pH, stężenie jonów sodu, jonów chlorkowych, jonów potasu oraz wapnia.

Roztwór należy podawać z produktami leczniczymi, które wykazują zgodność fizyczną i chemiczną z produktem leczniczym Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Lekarz powinien uważnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyści w każdym indywidualnym przypadku przed zastosowaniem produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane odnotowane po wprowadzeniu do obrotu innych produktów o podobnym składzie wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, zalecaną terminologią i ciężkością, gdy było to możliwe. Częstość występowania poniższych działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktoidalne, pokrzywka*

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperkaliemia

Zaburzenia serca: tachykardia*, kołatanie serca*

Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie tętnicze*, przekrwienie*

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność*, świst krtaniowy*

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: piloerekcja*, zimne poty*

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: ból w miejscu podania, uczucie pieczenia**, ból w klatce piersiowej*, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej*, osłabienie*, złe samopoczucie*, obrzęk obwodowy*, gorączka*, dreszcze*, zaczerwienienie*

Badania diagnostyczne: zwiększenie liczby oddechów*

*Świadczy o objawach reakcji nadwrażliwości/reakcji na infuzję

** Może wystąpić podczas podawania produktu

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 181 C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Ostre zatrucia tym produktem leczniczym nie są częste.

Podawanie zbyt dużej ilości sodu może prowadzić do zmniejszenia stężenia litu w surowicy.

Stosuje się leczenie objawowe. W przypadku obrzęku płuc podaje się dożylnie furosemid w dawce 100 do 200 mg.

W przypadku hipernatremii należy zastosować hemodializę.

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter podany w nadmiernej ilości może spowodować hiperchloremię i rozwój lub wystąpienie zasadowicy metabolicznej. Zasadowicy metabolicznej może towarzyszyć hipokaliemia oraz zmniejszenie stężenia zjonizowanego wapnia i magnezu w surowicy.

Podanie zbyt dużej objętości produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter może powodować przeciążenie płynami oraz sodem z ryzykiem obrzęku (obwodowego i(lub) płuc), zwłaszcza, jeśli wydalanie sodu przez nerki jest upośledzone.

Podanie zbyt dużej ilości potasu może spowodować rozwój hiperkaliemii, zwłaszcza u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Podanie zbyt dużej ilości wapnia może powodować hiperkalcemię.

Podczas oceny przedawkowania należy wziąć pod uwagę wszystkie składniki dodane do roztworu. Objawy przedawkowania mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej i leczenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory wpływające na równowagę elektrolitową; elektrolity.
Kod ATC: B05BB01

Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest izotonicznym roztworem elektrolitowym. Po podaniu dożylnym powoduje zwiększenie objętości płynu pozakomórkowego. Działa nawadniająco i uzupełnia niedobory elektrolitów. Roztwór jest stosowany u dzieci i młodzieży.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Składniki roztworu są jonami fizjologicznymi dla organizmu, dlatego też są dystrybuowane w organizmie natychmiast po rozpoczęciu podawania. Ich eliminacja przebiega tradycyjnymi ścieżkami metabolicznymi przez wątrobę i nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Literaturowe dane niekliniczne odnośnie składników produktu leczniczego nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ceftriakson

Podobnie jak w przypadku innych roztworów zawierających wapń, jednoczesne podawanie ceftriaksonu i produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter jest przeciwwskazane u noworodków (≤ 28 dnia życia), nawet, jeśli są używane osobne linie infuzyjne (ze względu na ryzyko zagrażającego życiu wytrącania osadów soli wapniowych ceftriaksonu w krwioobieg noworodka). U pacjentów w wieku powyżej 28 dnia życia nie wolno podawać ceftriaksonu jednocześnie z roztworami dożylnymi zawierającymi wapń przez tę samą linię do podawania (np. poprzez łącznik typu Y). Jeżeli ta sama linia do podawania jest stosowana do podawania sekwencyjnego, linia ta musi być przepłukana zgodnym płynem pomiędzy infuzjami.

Nie wolno mieszać ceftriaksonu z roztworami zawierającymi wapń, w tym produktem leczniczym Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter. Patrz także punkt 4.3.

Dodatkowe produkty lecznicze

Dodawane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodności z produktem leczniczym Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter.

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych substancji należy ocenić ich zgodność z roztworem. Przed wprowadzeniem dodatkowych substancji lub produktów leczniczych należy sprawdzić ich rozpuszczalność i(lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter. Po dodaniu należy sprawdzić ewentualną zmianę koloru i(lub) obecność osadów, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego produktu leczniczego lub inną, odpowiednią literaturą.

Nie wolno dodawać substancji, o których wiadomo, że są niezgodne lub określono ich niezgodność.

Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych do produktu Płyn pediatryczny wyrównawczy Baxter musi być stosowana technika aseptyczna. Dodatkowe produkty lecznicze należy wprowadzać po otwarciu butelki w tym samym miejscu, w którym później zostanie umieszczony zestaw do infuzji. Roztwór po dodaniu dodatkowych produktów leczniczych należy dokładnie wymieszać. Infuzję należy rozpocząć niezwłocznie po podłączeniu zestawu do infuzji. Nie należy przechowywać roztworów, do których dodano dodatkowe produkty lecznicze.

Informacje dotyczące niezgodności z preparatami krwi, patrz punkt 4.4.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po otwarciu opakowania nie należy przechowywać i powtórnie stosować roztworu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na butelce.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki polietylenowe o zawartości 250 ml i 500 ml.

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

Po otwarciu pojemnika, zawartość zużyć natychmiast i nie przechowywać do powtórnych infuzji.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1909

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.02.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.11.2013 r.

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