

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROMAZIN JELFA, 25 mg, tabletki drażowane  
PROMAZIN JELFA, 50 mg, tabletki drażowane  
PROMAZIN JELFA, 100 mg, tabletki drażowane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

PROMAZIN JELFA, 25 mg: 1 tabletki drażowana zawiera 25 mg promazyny chlorowodoru (*Promazini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza, żółcień chinolinowa (E 104).

PROMAZIN JELFA, 50 mg: 1 tabletki drażowana zawiera 50 mg promazyny chlorowodoru (*Promazini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza, żółcień pomarańczowa (E 110).

PROMAZIN JELFA, 100 mg: 1 tabletki drażowana zawiera 100 mg promazyny chlorowodoru (*Promazini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza, czerwień koszenilowa (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

PROMAZIN JELFA, 25 mg, tabletki drażowane  
Żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane.

PROMAZIN JELFA, 50 mg, tabletki drażowane  
Pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane.

PROMAZIN JELFA, 100 mg, tabletki drażowane  
Czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie wspomagające umiarkowanego lub ciężkiego pobudzenia psychoruchowego. Leczenie pobudzenia i niepokoju u osób w podeszłym wieku.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest dla osób dorosłych.

##### Dawkowanie

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta. Dawkowanie zależy od wskazań, nasilenia choroby, wieku pacjenta oraz jego wrażliwości na działanie produktu leczniczego.

Pobudzenie psychoruchowe

Dorośli: zazwyczaj 100 mg do 200 mg cztery razy na dobę. Leczenie należy rozpocząć od stosowania

mniejszych dawek. Następnie dawkę zwiększa się stopniowo do dawki optymalnej dla pacjenta. Przerwy między dawkami wynoszą zwykle 6 – 8 godzin. Niektórzy pacjenci mogą przyjmować jednorazową dobową dawkę leku przed snem.

Osoby w podeszłym wieku: należy stosować połowę dawki początkowej. Leczenie należy prowadzić pod ścisłym nadzorem lekarza.

#### Pobudzenie i niepokój

Osoby w podeszłym wieku: początkowo 25 mg, następnie, jeśli konieczne, do 50 mg cztery razy na dobę. Należy przestrzegać stopniowego zwiększania dawki produktu leczniczego. Leczenie należy prowadzić pod ścisłym nadzorem lekarza.

### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na promazyne, inne pochodne fenotiazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stany śpiączkowe
- Guz chromochłonny (*phaeochromocytoma*)
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- Agranulocytoza
- Ciężka niewydolność krążenia
- Choroba Parkinsona
- Przebyty złośliwy zespół neuroleptyczny
- Stosowanie u kobiet karmiących piersią
- Stosowanie u dzieci

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować dużą ostrożność stosując promazyne u osób:

- długotrwale stosujących ten produkt leczniczy, ze względu na możliwość rozwoju zaburzeń czynności układu pozapiramidowego, z parkinsonizmem polekowym łącznie;
- z zaburzeniami czynności układu pozapiramidowego lub dyskinezami w wywiadzie ze względu na duże ryzyko nasilenia tych zaburzeń;  
długotrwale stosowanie pochodnych fenotiazyny może powodować dyskinezy późne – zwłaszcza u osób w podeszłym wieku; jeśli wystąpią dyskinezy, należy odstawić promazyne;
- z chorobami serca, z arytmia serca lub stanami predysponującymi do zaburzeń rytmu serca;
- z miażdżycą tętnic mózgowych, z chorobą niedokrwienną serca;
- z niewydolnością wątroby lub nerek (ciężka niewydolność jest przeciwwskazaniem do stosowania preparatu);
- z przewlekłymi i ciężkimi zaburzeniami czynności układu oddechowego, u chorych na astmę, rozedmę, ostre zakażenie dróg oddechowych ze względu na możliwość nasilenia lub prowokowania przez promazyne objawów tych zaburzeń;
- z padaczką lub stanami predysponującymi do padaczki ze względu na możliwość obniżenia progu drgawkowego przez promazyne;
- w podeszłym wieku, zwłaszcza w czasie upalnej lub mroźnej pogody, ze względu na ryzyko wystąpienia hiper- lub hipotermii. Szczególnie u tych pacjentów może wystąpić niedociśnienie ortostatyczne.

Unikać stosowania produktu leczniczego u osób:

- z jaskrą z wąskim kątem przesączania w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym;
- z niedoczynnością tarczycy;
- chorych na *myasthenia gravis*;
- z przerostem gruczołu krokowego.

W przypadku wystąpienia z niewyjaśnionych przyczyn gorączki, konieczne jest przerwanie leczenia i ustalenie jej podłoża, ponieważ może być ona pierwszym objawem złośliwego zespołu neuroleptycznego (objawy: błądliwość, hipertermia, zaburzenia autonomicznego układu nerwowego, zaburzenia świadomości, sztywność mięśni).

Bardzo rzadko po nagłym odstawieniu produktu leczniczego (przede wszystkim po długotrwałym stosowaniu dużych dawek) wystąpić mogą ostre objawy odstawienne w postaci nudności, wymiotów, bezsenności. Może również nastąpić nawrót choroby oraz mogą wystąpić objawy pozapiramidowe. W związku z tym zaleca się stopniowe odstawianie produktu leczniczego.

Donoszono o wystąpieniu agranulocytozy podczas leczenia pochodnymi fenotiazyny. Dlatego zaleca się regularne badanie krwi. Wystąpienie niewyjaśnionej infekcji lub gorączki może świadczyć o zaburzeniu czynności układu krwiotwórczego – należy natychmiast wykonać badanie krwi. U osób leczonych neuroleptykami odnotowano przypadki wydłużonego odstępu *QT*. Występowały one bardzo rzadko. Tym niemniej pacjenci ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca (np. z chorobami serca, zaburzeniami metabolicznymi takimi jak: hipokaliemia, hipokalcemia lub hipomagnezemia, niedożywieni, nadużywający alkoholu, leczeni innymi produktami leczniczymi wydłużającymi odstęp *QT*), wymagają szczególnie ostrożnego leczenia, zwłaszcza w początkowej fazie.

Leki przeciwpsychotyczne mogą zwiększać wydzielanie prolaktyny.

Pacjentom leczonym promazyną należy zalecić unikanie światła słonecznego, z powodu ryzyka wystąpienia wysypki skórnej i odkładania się barwnika w skórze.

W długotrwałym leczeniu należy okresowo kontrolować obraz krwi obwodowej, czynność wątroby i serca oraz przeprowadzać badania oczu.

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni zażywać produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.

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

Pacjentom po przedawkowaniu promazyny nie wolno podawać adrenaliny.

Hamujące działanie promazyny na OUN jest nasilane przez alkohol, barbiturany oraz leki uspokajające i nasenne, leki przeciwbólowe opioidowe. Może dojść do depresji oddechowej.

Podczas jednoczesnego stosowania promazyny i inhibitorów monoaminoooksydazy lub trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych może wystąpić przedłużenie oraz nasilenie działania uspokajającego i antycholinergicznego promazyny oraz tych leków. Nasilenie działania antycholinergicznego może prowadzić do zaparć, udaru cieplnego itd.

Leki antycholinergiczne mogą zmniejszać przeciwpsychotyczne działanie promazyny.

Niektóre produkty lecznicze zaburzają wchłanianie neuroleptyków, np. leki zobojętniające sok żołądkowy, leki stosowane w chorobie Parkinsona oraz lit.

Obserwowano klinicznie istotne niepożądane interakcje promazyny z alkoholem, guanetydyną i lekami hipoglikemizującymi.

W przypadku konieczności leczenia objawów pozapiramidowych wywołanych przez neuroleptyki, zamiast lewodopy preferowane jest podawanie leków antycholinergicznym działających przeciw parkinsonizmowi, ponieważ neuroleptyki działają antagonistycznie do leków dopaminergicznym. Promazyna może zmniejszać odpowiedź na leki hipoglikemizujące, w związku z tym może zająć konieczność zwiększenia ich dawki.

Promazyna może zaburzać działanie leków przeciwnadciśnieniowych oraz może nasilać działanie hipotensyjne większości leków przeciwnadciśnieniowych.

Może działać przeciwstawnie do niektórych innych leków, między innymi amfetaminy, lewodopy, klonidyny, guanetydyny i adrenaliny.

W przypadku stosowania neuroleptyków jednocześnie z lekami wydłużającymi odstęp *QT*, takimi jak niektóre leki przeciwwarytmiczne, przeciwdepresyjne oraz inne leki przeciwpsychotyczne, istnieje zwiększone ryzyko rozwoju arytmii.

W przypadku jednoczesnego stosowania neuroleptyków z lekami mogącymi powodować uszkodzenie szpiku, takimi jak karbamazepina lub niektóre antybiotyki i cytostatyki, zwiększa się ryzyko agranulocytozy.

Opisywano nieliczne przypadki neurotoksyczności, w tym również złośliwego zespołu neuroleptycznego, u pacjentów leczonych jednocześnie neuroleptykami i litem.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na istnienie zagrożenia dla płodu. Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u kobiet ciężarnych nie zostało ustalone.

Pochodne fenotiazyny stosowane w czasie ciąży oraz tuż przed porodem mogą wywołać spadek ciśnienia tętniczego u matki oraz niedotlenienie i zmiany neurologiczne u płodu.

U noworodków urodzonych przez matki przyjmujące pochodne fenotiazyny w okresie ciąży opisywano przedłużającą się żółtaczkę, objawy neurologiczne związane z układem pozapiramidowym, zanik odruchów.

Nie stosować promazyny u kobiet w ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze, chyba że w opinii lekarza leczenie promazyną jest konieczne.

##### Karmienie piersią

Promazyna i inne pochodne fenotiazyny wydzielane są wraz z mlekiem kobiecym i mogą powodować u noworodka senność i zaburzenia rozwoju ośrodkowego układu nerwowego.

Stosowanie produktu leczniczego w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Promazin Jelfa może upośledzać sprawność psychiczną i fizyczną (powoduje senność) w stopniu utrudniającym prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Pacjenci przyjmujący ten produkt leczniczy nie powinni wykonywać wymienionych czynności.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z częstością występowania określoną następująco: 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 ( $< 1/10000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są zaburzenia układu nerwowego.

<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i> Częstość nieznana:	Granulocytopenia Agranulocytoza Eozynofilia Leukopenia Niedokrwistość hemolityczna Niedokrwistość aplastyczna Małopłytkowość.
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i> Częstość nieznana:	Obrzęk naczynioruchowy Skurcz oskrzeli Pokrzywka Reakcje anafilaktyczne (wyjątkowo rzadkie) Układowy toczeń rumieniowaty
<i>Zaburzenia endokrynologiczne</i>	

Częstość nieznana:	Mlekokot Ginekomastia Zaburzenia miesiączkowania Hiperglikemia Hipoglikemia Cukromocz Impotencja Zaburzenia libido Wzmoczone pragnienie Zwiększenie masy ciała
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i> Częstość nieznana:	Uciążliwe zaparcia (związane z antycholinergicznym działaniem preparatu) prowadzące czasami do zaparć nawykowych Nudności i wymioty (wyjątkowo rzadko)
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Częstość nieznana:	Senność Upośledzenie koncentracji Nadmierne zahamowanie ruchowe Zaburzenia snu Depresja
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i> Częstość nieznana:	Parkinsonizm (ustępujący po zmniejszeniu dawki lub podaniu produktów leczniczych antycholinergicznym) Akatyzyja Ostry zespół dyskinetyczny Napady drgawek Późne dyskinezy lub zespoły dystoniczne (szczególnie u osób długotrwanie leczonych po nagłym odstawieniu produktu leczniczego lub znacznym zmniejszeniu dawki), Hipertermia (szczególnie w czasie gorącej i wilgotnej pogody lub w przypadku równoczesnego stosowania produktów leczniczych przeciw parkinsonizmowi), Hipotermia (szczególnie u osób w podeszłym wieku lub z niedoczynnością tarczycy) Złośliwy zespół neuroleptyczny* Zaburzenia akomodacji Zatrzymanie moczu Zaparcia Suchość błon śluzowych
<i>Zaburzenia serca</i> Częstość nieznana:	Blok przedsionkowo – komorowy Przedsionkowe zaburzenia rytmu Tachykardia komorowa Migotanie komór Zmiany w EKG: spłaszczenie lub odwrócenie załamka T, wydłużenie odstępu PQ i odstępu QT oraz pojawienie się fali U
<i>Zaburzenia naczyniowe</i> Częstość nieznana:	Niedociśnienie (zwłaszcza na początku leczenia) Ortostatyczne spadki ciśnienia krwi
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Częstość nieznana:	Depresja oddechowa u wrażliwych pacjentów
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i> Częstość nieznana:	

	Żółtaczką zastoinową wywołaną skurczem przewodów żółciowych o mechanizmie uczuleniowym**
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Częstość nieznana:	Skórne odczyny alergiczne Nadwrażliwość na światło Zmiany barwnikowe (przebarwienie skóry, odkładanie barwnika w rogówce i siatkówce oka)
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi Częstość nieznana:	Priapizm

\*-Złośliwy zespół neuroleptyczny - zahamowanie ruchowe aż do stanu osłupienia z wyraźnym nasileniem napięcia mięśni szkieletowych, drżeniem i pojedynczymi ruchami mimowolnymi, tachykardia, hipertermia, duże wahania ciśnienia tętniczego krwi, zaburzenia wegetatywne: poty, ślinotok, zaczerwienienie twarzy, narastające zaburzenia świadomości aż do stanu śpiączkowego, leukocytoza, odwodnienie, zaburzenia elektrolitowe.

Leczenie zespołu polega na odstawieniu promazyny, nawodnieniu chorego, wyrównaniu zaburzeń elektrolitowych, ochłodzeniu ciała, podtrzymaniu czynności układu krążenia. Podaje się bromokryptynę, amantadynę, preparaty antycholinergiczne, a w celu zmniejszenia napięcia mięśniowego dantrolen lub benzodiazepiny.

\*\* - Żółtaczką zastoinową wywołaną skurczem przewodów żółciowych o mechanizmie uczuleniowym występuje zwykle między 2. a 4. tygodniem leczenia. Dolegliwości przypominają wirusowe zapalenie wątroby, a badania laboratoryjne wskazują na pochodzenie mechaniczne. Jeśli taki stan wystąpi, należy odstawić promazynę i nie podawać ponownie.

#### **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.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

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

#### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie promazyny wywołuje głęboki sen oraz może spowodować znaczny spadek ciśnienia tętniczego krwi oraz spowolnienie oddechu. W rzadkich przypadkach może najpierw wystąpić pobudzenie, następnie śpiączka, a w końcu uogólnione drgawki toniczno-kloniczne.

Ponieważ nie istnieje swoiste antidotum, w leczeniu zatrucia promazyną należy zastosować typowe postępowanie terapeutyczne:

- leczenie drgawek w razie ich wystąpienia;
- wyrównanie ostrego spadku ciśnienia w razie konieczności (nie należy stosować adrenalinę, gdyż paradoksalnie może ona w dalszym stopniu obniżyć ciśnienie krwi w wyniku interakcji z promazyną);
- osłabienie działania promazyny na ośrodkowy układ nerwowy;
- kontrolowane podwyższanie temperatury ciała w przypadku hipotermii.

W przypadku złośliwego zespołu neuroleptycznego należy postępować tak jak podano w punkcie 4.8.

#### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpyschotyczne, pochodne fenotiazyny z łańcuchem alifatycznym, kod ATC: N05AA03.

Promazyna jest neuroleptykiem z grupy alifatycznych pochodnych fenotiazyny. Wykazuje umiarkowane działanie uspokajające oraz działanie przeciwpyschotyczne. Wywiera też słabe działanie przeciwaustyczne, a także przeciwwymiotne.

### Mechanizm działania

Działając antagonistycznie w stosunku do receptorów dopaminergicznych hamuje przekazywanie dopaminergiczne w układzie limbicznym i nigrostriatalnym. Blokuje receptor 5-HT<sub>2</sub>, blokuje również receptor adrenergiczny  $\alpha_1$  (co wywołuje ortostatyczne spadki ciśnienia). Wykazuje działanie antycholinergiczne (blokując receptor muskarynowy) oraz przeciwhistaminowe (antagonista H<sub>1</sub>). Pobudza wydzielanie prolaktyny.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Promazyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego.

### Dystrybucja

Promazyna w bardzo dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Podlega szerokiej dystrybucji w organizmie. Przenika przez barierę krew – mózg osiągając większe stężenie w mózgu niż w osoczu krwi. Promazyna i jej metabolity przenikają również przez barierę łożyskową i wydzielane są w mleku matki.

### Metabolizm

Podlega metabolizmowi pierwszego przejścia w obrębie ściany jelita. Jest również metabolizowana w wątrobie.

### Eliminacja

Wydalana jest z moczem i kałem w postaci licznych czynnych i nieczynnych metabolitów.

### Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

Nie wykazano prostej korelacji pomiędzy stężeniem promazyny i jej metabolitów w osoczu a efektem terapeutycznym. Efekt terapeutyczny utrzymuje się od kilku dni do kilku tygodni lub nawet dłużej.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest przedklinicznych danych o bezpieczeństwie, które są istotne dla lekarza przepisującego produkt leczniczy i wykraczają poza informacje zawarte w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

PROMAZIN JELFA, 25 mg, tabletki drażowane:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Żelatyna

Kwas stearynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Sacharyna sodowa

*Skład otoczki:* sacharoza, guma arabska, talk, żółcień chinolinowa (E 104).

PROMAZIN JELFA, 50 mg, tabletki drażowane:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Żelatyna

Kwas stearynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Sacharyna sodowa

*Skład otoczki:* sacharoza, guma arabska, talk, żółcień pomarańczowa (E 110).

PROMAZIN JELFA, 100 mg, tabletki drażowane:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Żelatyna

Kwas stearynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Talk

Sacharyna sodowa

*Skład otoczki:* sacharoza, guma arabska, talk, czerwień koszenilowa (E 124).

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik PP/PE z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z wkładką wielowarstwową, w tekturowym pudełku.

60 szt.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PROMAZIN JELFA, 25 mg, tabletki drażowane: pozwolenie nr R/1080

PROMAZIN JELFA, 50 mg, tabletki drażowane: pozwolenie nr R/1081

PROMAZIN JELFA, 100 mg, tabletki drażowane: pozwolenie nr R/1060

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.12.1965 r.



Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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