

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Roztwór glukozy 10% Baxter, 100 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 100,0 mg glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Osmolarność (w przybliżeniu): 555 mOsm/l

pH: 3,5 – 6,5

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Niedobór węglowodanów, niedobory energetyczne, hipoglikemia (np. po przedawkowaniu insuliny).

Profilaktyka i leczenie kwasicy ketonowej oraz kwasicy w przypadkach głodzenia.

Pomocniczo w niewydolności wątroby, żywieniu pozajelitowym, porfirii.

Objawowo w leczeniu wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego i w śpiączce hipoglikemicznej.

Jako rozpuszczalnik leków podawanych pozajelitowo, np. związków potasu, magnezu, jeśli występuje zgodność fizyczna i chemiczna.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie i prędkość podawania produktu Roztwór glukozy 10% Baxter zależą od kilku czynników obejmujących: wskazania do stosowania, wiek pacjenta, masę ciała i stan kliniczny.

Zwykle podaje się w dożylnym wlewie kroplowym z szybkością 75 kropli/minutę – 250 ml/godzinę - 2000 ml/dobę.

Dzieci i młodzież

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz od współistniejącego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Szybkość infuzji nie powinna przekraczać metabolicznych zdolności pacjenta do utleniania glukozy, w celu uniknięcia wystąpienia hiperglikemii.

W zależności od stanu klinicznego pacjenta, można zmniejszyć zalecaną szybkość podawania, w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia niepożądanego diurezy osmotycznej.

Kiedy roztwór jest stosowany do rozcieńczania lub dostarczania dodatkowych, zgodnych produktów leczniczych dożylnie, zalecenia dotyczące stosowania dodawanych produktów leczniczych będą decydować o wyborze odpowiednich objętości w danym rodzaju leczenia.

Sposób podawania

Roztwór podawany jest zwykle przez żyłę obwodową lub centralną.

Roztwór glukozy 10% Baxter jest roztworem hipertonicznym. W przypadku, gdy rozważane jest podawanie do naczyń obwodowych, należy wziąć pod uwagę osmolarność roztworu do infuzji zawierającego dodany produkt leczniczy.

Informacja o osmolarności roztworu patrz punkt 3.

Należy rozważyć stopniowe zwiększanie szybkości przepływu w przypadku rozpoczęcia podawania roztworów zawierających glukozę.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Roztwór do infuzji należy skontrolować wizualnie przed zastosowaniem.

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem sprawdzić czy nie zawierają widocznych cząstek lub nie zmieniły barwy, jeżeli roztwór i opakowanie na to pozwala.

Stosować tylko, jeśli roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik nie jest uszkodzony.

Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z zastosowaniem zasad aseptyki. Zestaw do infuzji należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.

Może być wskazana suplementacja elektrolitów, w zależności od klinicznych potrzeb pacjenta.

Dodatkowe produkty lecznicze należy wprowadzać przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym później zostanie podłączony przyrząd do przetaczania.

W trakcie dodawania do roztworu dodatkowych produktów leczniczych, należy potwierdzić końcową osmolarność roztworu.

Podawanie roztworów hiperosmolarnych może powodować podrażnienie i zapalenie żył.

Obowiązkowe jest dokładne i ostrożne wymieszanie w warunkach aseptycznych z dodatkowym produktem leczniczym. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Otrzymana mieszanina, w zależności od jej końcowej osmolarności, musi być podawana przez podłączenie do żyły centralnej lub obwodowej.

Informacje o niezgodnościach farmaceutycznych, przygotowaniu produktu i dodawanych produktów leczniczych, patrz punkty 6.2 i 6.6.

Monitorowanie:

Leczenie powinno być prowadzone pod stałym i dokładnym nadzorem. Należy regularnie, także podczas podawania roztworu, monitorować parametry kliniczne i biologiczne, a szczególnie stężenie glukozy w osoczu, równowagę płynów i stężenie elektrolitów w osoczu.

4.3. Przeciwwskazania

Roztwór jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z niewyrównaną cukrzycą i moczówką prostą;
- ze śpiączką hiperosmolarną;
- z hemodylucją i przewodnictwem zewnątrzkomórkowym lub hiperwolemią;
- z hiperqlikemią i zwiększonym stężeniem mleczanów we krwi;
- z ciężką niewydolnością nerek (ze skąpomoczem/bezmoczem);
- z niewyrównaną niewydolnością serca;

- z obrzękami uogólnionymi (obejmującymi obrzęk płuc i mózgu) i marskością wątroby z wodobrzuszem;
- z innymi znanymi stanami nietolerancji glukozy (takimi jak sytuacje stresu metabolicznego);
- z nadwrażliwością na substancję czynną. Alergia na kukurydzę, patrz punkt 4.4 oraz 4.8.

Należy wziąć pod uwagę przeciwwskazania związane z każdym produktem leczniczym dodawanym do roztworu glukozy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Rozcieńczenie lub inny wpływ na elektrolity w surowicy

W zależności od objętości, szybkości infuzji oraz zależnie od stanu klinicznego pacjenta i zdolności do metabolizowania glukozy, podawanie dożylnie glukozy może powodować:

- Hiperosmolalność, diurezę osmotyczną i odwodnienie
- Hipoosmolalność
- Zaburzenia elektrolitowe takie jak
 - hiponatremia (patrz poniżej)
 - hipokaliemia
 - hipofosfatemia
 - hipomagnezemia
 - przewodnienie/ hiperwoleミア i na przykład stany przeciążenia, w tym przekrwienie i obrzęk płuc.

Wymienione powyżej działania nie są jedynie wynikiem podania płynu nie zawierającego elektrolitów, ale także podania glukozy..

Hiponatremia może prowadzić do wystąpienia ostrej objawowej encefalopatii hiponatremicznej powodującej ból głowy, nudności, drgawki, senność, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć.

Sz szczególnie narażone na wystąpienie tego powikłania są dzieci, pacjenci w podeszłym wieku, kobiety, pacjenci po operacji, pacjenci z hipoksją oraz pacjenci z chorobą ośrodkowego układu nerwowego lub z polidypsją psychogenną.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do monitorowania zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów oraz równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego lub gdy stan pacjenta lub szybkość podawania wymaga takiej oceny.

Zaleca się szczególną ostrożność u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka z powodu zaburzeń wodno-elektrolitowych, które mogą być nasilone przez zwiększone obciążenie wodą niezwiązaną, hiperglikemię lub ewentualne wymagane podanie insuliny (patrz poniżej).

W przypadku przedłużonego podawania lub podawania dużych dawek glukozy, należy zachować ostrożność w celu uniknięcia wystąpienia hipokaliemii poprzez kontrolę stężenia potasu w osoczu i podanie suplementów potasu, gdy będzie to konieczne. Szczególna obserwacja kliniczna jest wymagana na początku każdej infuzji dożylniej.

Hiperglikemia

- Szybkie podawanie roztworów glukozy może powodować znaczną hiperglikemię i zespół hiperosmolarny
- W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hiperglikemii oraz powikłań z nią związanych, należy dostosować szybkość infuzji i (lub) podać insulinę
- Glukozę dożylnie należy podawać ostrożnie u pacjentów, na przykład:

- z zaburzeniami tolerancji glukozy (takimi jak niewydolność nerek lub cukrzyca lub w sepsie, urazie czy wstrząsie).
- z ciężkim niedożywieniem (ryzyko wytrącania w zespole ponownego odżywienia)
- z niedoborem tiaminy, np. u pacjentów z przewlekłym alkoholizmem (ryzyko ciężkiej kwasicy mleczanowej z powodu upośledzenia metabolizmu oksydacyjnego pirogronianu)
- z udarem niedokrwiennym lub z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu.
Należy unikać infuzji w pierwszych 24 godzinach po urazach głowy. Należy kontrolować stężenia glukozy, ponieważ wczesna hiperglikemia była związana z niekorzystnymi wynikami u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu;
- u noworodków.

Wpływ na wydzielanie insuliny

Przedłużone podawanie dożylnie glukozy i związana z tym hiperglikemia mogą powodować zmniejszenie szybkości wydzielania insuliny stymulowanego glukozą.

Reakcje nadwrażliwości

- W związku ze stosowaniem roztworów glukozy odnotowano reakcje nadwrażliwości/ reakcje na infuzję obejmujące reakcje anafilaktyczne/ anafilaktoidalne (patrz punkt. 4.8). Roztwory zawierające glukozę należy stosować ostrożnie, jeżeli w ogóle, u pacjentów ze znaną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzy (patrz punkt 4.3).
- Infuzję należy natychmiast przerwać, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe podejrzanego reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze w zależności od objawów klinicznych.

Zespół ponownego odżywienia

- Odżywianie pacjentów silnie niedożywionych może powodować zespół ponownego odżywienia, charakteryzujący się przemieszczeniem potasu, fosforu i magnezu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej, gdy pacjent staje się anaboliczny. Mogą wystąpić także niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynu. Dokładne monitorowanie i powolne zwiększanie dostaw składników odżywczych z jednoczesnym uniknięciem przekarmienia mogą zapobiec tym powikłaniom.

Dzieci i młodzież

Szybkość oraz objętość wlewu zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz od współistniejącego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Kwestie związane z glikemią u dzieci

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą urodzeniową masą ciała – są bardziej narażone na wystąpienie hipo- lub hiperglikemii i dlatego należy je szczególnie monitorować w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy, celem zapewnienia odpowiedniej kontroli glikemii oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych. Hipoglikemia u noworodków może powodować przedłużone napady padaczkowe, śpiączkę i uszkodzenie mózgu. Hiperglikemia wiąże się z uszkodzeniem mózgu, krwotokami dokomorowymi, opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, retinopatią wcześniaczą, martwiczym zapaleniem jelit, dysplazją oskrzelowo-płucną, przedłużonym pobytem w szpitalu oraz śmiercią.

Kwestie związane z hiponatremią u dzieci

- Dzieci (w tym noworodki i starsze dzieci) są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju hipoosmotycznej hiponatremii, jak również encefalopatii hiponatremicznej.
- U dzieci i młodzieży należy dokładnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu
- Szybka korekcja hipoosmotycznej hiponatremii jest potencjalnie niebezpieczna (ryzyko poważnych powikłań neurologicznych). Dawka, szybkość i czas podawania powinna być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Przy dokonywaniu wyboru roztworu do infuzji i objętości/ szybkości infuzji u pacjentów w podeszłym wieku, należy rozważyć, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej występują choroby serca, nerek, wątroby oraz inne choroby lub równocześnie stosowane są inne produkty lecznicze.

Krew

- Ze względu na możliwość wystąpienia hemolizy oraz pseudoaglutynacji, roztworu glukozy (wodnego, tj. roztworu glukozy bez elektrolitów) nie należy podawać przy użyciu tego samego zestawu do infuzji, co do przetoczenia krwi.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie gorączki, w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego, należy natychmiast przerwać infuzję.

Sposób podawania oraz środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego, patrz także punkt 4.2.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania roztworu glukozy u pacjentów leczonych innymi substancjami, które mogą wpływać na kontrolę glikemii oraz równowagę płynów i (lub) elektrolitów, należy wziąć pod uwagę zarówno wpływ roztworu glukozy na glikemię, jak i na równowagę wodno-elektrolitową.

Jednoczesne podawanie katecholamin i steroidów zmniejsza przyswajanie glukozy. Nie przeprowadzono badań interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W przypadku dodania produktu leczniczego, należy oddzielnie rozważyć właściwości tego produktu oraz jego zastosowanie w ciąży i w trakcie karmienia piersią.

Dożylna infuzja roztworu glukozy matce w trakcie porodu może prowadzić do wytwarzania insuliny przez płód oraz związanego z tym ryzyka hiperglikemii i kwasicy metabolicznej u płodu, a także ryzyka wystąpienia hipoglikemii „z odbicia” u noworodka.

Ciąża

Roztwór glukozy może być stosowany w trakcie ciąży. Jednakże, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania roztworu glukozy w trakcie porodu.

Wpływ na płodność

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu glukozy na płodność. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na płodność.

Karmienie piersią

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu glukozy na kobiety karmiące piersią. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na kobiety karmiące piersią. Roztwór glukozy może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podawanie produktu Roztwór glukozy 10% Baxter może prowadzić do wystąpienia:

- hiperglikemii;
- zaburzeń równowagi płynów (hiperwolemia);
- zaburzeń elektrolitowych (hipokaliemia, hipomagnezemia i hipofosfatemia).

Działania niepożądane, odnotowane po wprowadzeniu produktu do obrotu, wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz z określeniem częstości, gdy było to możliwe. Wymienione w tym punkcie działania niepożądane podano zgodnie z zalecanymi kryteriami częstości: 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 ($< 1/10\ 000$) oraz nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabelaryczna lista reakcji niepożądanych

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Reakcje niepożądane (terminy wg MedDRA)</i>	<i>Częstość</i>
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktyczne** Nadwrażliwość**	Nieznana*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zaburzenia elektrolitowe Hiperglikemia Hemodylucja Hiperwolemia	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pocenie się Wysypka	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dreszcze, Reakcja gorączkowa, Gorączka, Zakażenie w miejscu wstrzyknięcia, Zakrzepowe zapalenie żył Reakcje w miejscu podania obejmujące - Zapalenie żył w miejscu podania - Rumień w miejscu podania	
Badania diagnostyczne	Glikozuria	

(*) nie może być określona na podstawie dostępnych danych

** potencjalne objawy u pacjentów z alergią na kukurydzę, patrz punkt 4.4.

Inne zgłaszane reakcje niepożądane związane z iniekcją/ infuzją glukozy obejmują:

- hiponatremię, która może być objawowa;
- zgłaszane reakcje niepożądane związane z zastosowaniem glukozy w żywieniu pozajelitowym:
 - niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, cholestaza, stłuszczenie wątroby, wzrost stężenia bilirubiny we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa;
 - wytrącanie się osadów w naczyniach płucnych.

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
PL 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Zbyt długie podawanie lub zbyt szybka infuzja dużych objętości produktu Roztwór glukozy 10% Baxter może prowadzić do hiperosmolarności i hiponatremii, odwodnienia, hiperglikemii, hiperglikozurii, diurezy osmotycznej (spowodowanej hiperglikemią) oraz zatrucia wodą i obrzęku. Ciężka hiperglikemia i hiponatremia mogą być śmiertelne (patrz punkt 4.4 i 4.8).

W przypadku podejrzenia przedawkowania, leczenie produktem Roztwór glukozy 10% Baxter należy natychmiast przerwać. Postępowanie w przypadku przedawkowania jest objawowe i podtrzymujące, wraz z odpowiednią obserwacją pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Substytuty osocza i płyny infuzyjne. Płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego. Węglowodany (Glukoza do infuzji i iniekcji). B05BA03

Glukoza - podstawowy substrat energetyczny - jest zużywana przez wszystkie tkanki organizmu. W komórkach nerwowych utlenianie tego związku pokrywa 30% zapotrzebowania energetycznego. Zmniejsza zapotrzebowanie na metabolizm tłuszczów, zapobiega ketonemii i kwasicy przez zwiększenie ilości glikogenu w wątrobie. Jeśli nie ma wystarczającej ilości glukozy, zwiększa się ilość utlenionego tłuszczu i pośrednie produkty (kwas hydroksymasłowy i acetoctowy) kumulują się we krwi, powodując ketonemię. Glukoza jest odżywką energetyczną mięśni. Działa również moczopędnie. Podawana pozajelitowo wzmacnia skurcze serca, zwłaszcza osłabionego, rozszerza naczynia wieńcowe. Uzupełnia niedobór glukozy. 10%-40% roztwory glukozy są płynami hipertonicznymi w stosunku do krwi.

Wartość energetyczna 1g glukozy wynosi 4 kcal.

100 ml roztworu 10% dostarcza 40 kcal (167 kJ)

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Glukoza jest metabolizowana w tkankach i częściowo odkładana w postaci glikogenu w wątrobie. Organizm może metabolizować ok. 0,8 g glukozy na 1 kg mc. na godzinę.

10% roztwór glukozy uzupełnia zapotrzebowanie na wodę. Pokrycie dobowego zapotrzebowania na wodę nie powoduje pokrycia dobowego zapotrzebowania energetycznego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Glukoza jest substancją endogenną człowieka. Dane przedkliniczne nie wnoszą istotnych informacji dla lekarza przepisującego lek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Można podawać tylko z produktami leczniczymi niewykazującymi z preparatem niezgodności fizycznych ani chemicznych.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki polietylenowe 100ml, 250 ml, 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Dodawane produkty lecznicze znane lub określone jako niezgodne z glukozą jako rozcieńczalnikiem nie powinny być stosowane.

Przed dodaniem substancji lub produktu leczniczego należy sprawdzić czy jego rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Roztwór glukozy 10% Baxter jest odpowiednia.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia produktu leczniczego, który będzie dodany lub odpowiednią literaturą.

Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych musi być stosowana technika aseptyczna.

Po dodaniu, sprawdzić możliwą zmianę barwy i (lub) wygląd zanieczyszczeń, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Dokładnie wymieszać z dodanym produktem leczniczym.

Nie należy przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe produkty lecznicze.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych opakowań.

Sposób podawania oraz środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego, patrz także punkt 4.2.

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/1901

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