

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hydrocortisonum Jelfa, 20 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 20 mg hydrokortyzonu (*Hydrocortisonum*)  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe, okrągłe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Substytucja w niewydolności kory nadnerczy różnej etiologii (choroba Addisona).  
Niedoczynność przysadki z wtórną niedoczynnością kory nadnerczy (zespół Sheehana).  
Zespół Nelsona po adrenalektomii.  
Zespół nadnerczowo-płciowy.  
Choroby o podłożu autoimmunologicznym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie jest indywidualne w zależności od wskazania, stanu pacjenta i reakcji na lek. Zwykle dawki początkowe są większe, a po uzyskaniu oczekiwanego skutku terapeutycznego są zmniejszane aż do ustalenia najmniejszej dawki, która umożliwi utrzymanie korzystnego efektu terapeutycznego (lub do odstawienia leku).

Jeśli podczas długotrwałej terapii pacjent znajdzie się w sytuacji stresowej, może być konieczne zwiększenie dawki leku.

Podawanie doustne powinno odbywać się zgodnie z rytmem dobowym wydzielania nadnerczowego.

Dawkę podtrzymującą podaje się między godziną 6 a 8 rano.

Po długotrwałej terapii lek należy odstawiać stopniowo.

Schemat zmniejszania dawki zależy od wskazania, okresu leczenia, wielkości stosowanej dawki i reakcji pacjenta na lek.

Ogólne wytyczne dawkowania

Dorośli i dzieci powyżej 14 lat

20 mg do 30 mg w ciągu doby. W ciężkich przypadkach dawka dobową może być większa.

Dzieci do 14 lat

36 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała w 3 dawkach podzielonych.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu. Układowe zakażenia grzybicze.

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

Działania niepożądane występujące po stosowaniu hydrokortyzonu można ograniczyć stosując tylko konieczną, minimalną dawkę możliwie krótko.

Podczas długotrwałego stosowania hydrokortyzonu może rozwinąć się niedoczynność kory nadnerczy, która może się utrzymywać przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia. W razie długotrwałego leczenia nie należy leku nagle odstawić, ponieważ mogą wystąpić objawy ostrej niedomogi kory nadnerczy. W trakcie długotrwałego leczenia, w razie współistniejącej choroby, urazu lub zabiegu chirurgicznego należy zwiększyć dawkę hydrokortyzonu.

Po długotrwałym leczeniu, odstawienie kortykosteroidów może wywołać różne objawy, w tym gorączkę, ból mięśni, bóle stawów i złe samopoczucie. Może to wystąpić u pacjentów bez objawów niewydolności nadnerczy.

Hydrokortyzon może maskować objawy zakażeń wirusowych lub bakteryjnych i podczas jego stosowania mogą wystąpić nowe zakażenia. Hamowanie reakcji zapalnych i odpornościowych sprzyja powstawaniu nowych zakażeń o nietypowym przebiegu klinicznym.

Ospa wietrzna jest poważnym zagrożeniem i może stanowić zagrożenie życia u osób z osłabioną odpornością spowodowaną stosowaniem hydrokortyzonu. W przypadku, gdy pacjent jest leczony hydrokortyzonem ogólnie lub gdy stosował kortykosteroidy 3 miesiące wcześniej, ma kontakt z osobą zarażoną ospą wietrzną lub półpaścem, musi być poddany biernemu uodpornieniu. W tym celu stosuje się immunoglobulinę ospy wietrznej/półpaśca (VZIG), którą należy podać w ciągu 10 dni od kontaktu z osobą chorą na ospę wietrzną lub półpaśiec.

Pacjent zarażony ospą wietrzną wymaga specjalistycznej opieki i leczenia.

Stosowanie glikokortykosteroidów z leczeniem przeciwprątkowym należy ograniczyć do przypadków piorunującej gruźlicy prosówkowej. Jeśli glikokortykosteroidy muszą być stosowane u pacjentów z utajoną gruźlicą lub nadwrażliwością na tuberkulinę, należy ich wnikliwie obserwować, ze względu na ryzyko uaktywnienia choroby. Podczas długotrwałej glikokortykoterapii tacy pacjenci powinni otrzymywać leki przeciwgruźlicze.

Kortykosteroidy mogą zaostrzyć przebieg układowych zakażeń grzybiczych, dlatego nie należy ich stosować w razie takich zakażeń, chyba, że są konieczne w celu opanowania zagrażających życiu reakcji wywołanych amfoterycyną. Ponadto, opisywano przypadki, w których jednoczesne stosowanie amfoterycyny i hydrokortyzonu prowadziło do powiększenia serca i zastoinowej niewydolności. W literaturze opisano możliwy związek pomiędzy stosowaniem kortykosteroidów i pęknięciem wolnej ściany lewej komory po świeżym zawale serca; z tego powodu, kortykosteroidy należy u tych chorych stosować bardzo ostrożnie.

Średnie i duże dawki hydrokortyzonu lub kortyzolu mogą spowodować podwyższenie ciśnienia tętniczego, zatrzymanie soli i wody, oraz zwiększone wydalanie potasu. Prawdopodobieństwo takich działań jest mniejsze przy stosowaniu syntetycznych pochodnych, z wyjątkiem stosowania dużych dawek. Konieczne może być ograniczenie ilości soli w diecie i suplementacja potasu. Wszystkie kortykosteroidy zwiększają wydalanie wapnia.

Podawanie szczepionek zawierających żywe wirusy jest przeciwwskazane u osób otrzymujących immunosupresyjne dawki kortykosteroidów. W razie podawania inaktywowanych szczepionek wirusowych lub bakteryjnych osobom otrzymującym immunosupresyjne dawki kortykosteroidów, może nie dojść do wytworzenia spodziewanej ilości przeciwciał w surowicy. Niemniej jednak, można szczepić pacjentów otrzymujących kortykosteroidy w ramach leczenia substytucyjnego, tj. w chorobie Addisona.

U chorych otrzymujących duże dawki kortykosteroidów mogą nie wystąpić objawy podrażnienia otrzewnej po perforacji przewodu pokarmowego, lub mogą być one minimalne.

Opisywano zatory tłuszczowe jako potencjalne powikłanie nadmiaru kortyzonu.

W mózgowej postaci zimmicy, stosowanie kortykosteroidów związane jest z przedłużoną śpiączką i zwiększoną częstością występowania zapalenia płuc oraz krwawienia z przewodu pokarmowego.

Ostrożność należy zachować u pacjentów otrzymujących leki działające na serce takie jak digoksyna, ponieważ hydrokortyzon wywołuje zaburzenia elektrolitowe (utrata potasu).

Szczególne ostrożność i częsta kontrola kliniczna stanu zdrowia jest wymagana u pacjentów z: zakażeniem ropnym; aktywnym lub utajonym wrzodem trawiennym, ryzykiem zagrażającej perforacji; osteoporozą (szczególnie u kobiet w okresie pomenopauzalnym); nadciśnieniem, zastoinową niewydolnością krążenia; cukrzycą; miopatią posteroიდową w wywiadzie; trwającą lub przebytą ciężką psychozą maniakalno-depresyjną (zwłaszcza z przebytą psychozą posteroიდową); przebytą gruźlicą; jaskrą (również jeżeli choroba występuje w rodzinie); uszkodzeniem lub marskością wątroby; niewydolnością nerek; padaczką; owrzodzeniem błony śluzowej przewodu pokarmowego; świeżą anastomozą jelitową; predyspozycją na zakrzepowe zapalenie żył; wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego; uchyłkowatością jelit; miastenią; opryszczką oka zagrażającą perforacją rogówki; niedoczynnością tarczycy.

Kortykosteroidy mogą zwiększać lub zmniejszać ruchliwość i liczbę plemników u niektórych chorych. Kortykosteroidy mogą prowadzić do uaktywnienia utajonej pelzakowicy lub węgorzycy, czy też do zaostrzenia przebiegu czynnej choroby. Dlatego zaleca się wykluczenie utajonej lub czynnej pelzakowicy i węgorzycy przed rozpoczęciem leczenia kortykosteroidami u każdego pacjenta z grupy ryzyka tych zakażeń lub z objawami wskazującymi na jedną z tych chorób.

Przedłużone stosowanie kortykosteroidów może wywołać zamię podtorebkową tylną częśći soczewki, jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwu wzrokowego, i zwiększa ryzyko wtórnych zakażeń narządu wzroku wywołanych grzybami lub wirusami.

Po podaniu hydrokortyzonu wcześniakom notowano przypadki kardiomiopatii przerostowej, dlatego należy przeprowadzić odpowiednią ocenę diagnostyczną oraz kontrolować czynność serca i obraz mięśnia sercowego.

#### *Zaburzenia widzenia*

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

#### *Stosowanie u dzieci*

Hydrokortyzon powoduje opóźnienie wzrostu. Leczenie powinno być ograniczone do stosowania minimalnej dawki możliwie jak najkrócej. Wzrost i rozwój dziecka należy ściśle monitorować.

#### *Stosowanie u osób w podeszłym wieku*

U osób w podeszłym wieku działania niepożądane mogą być nasilone, zwłaszcza w razie równoczesnego występowania osteoporozy, nadciśnienia, hipokaliemii, cukrzycy, a także poprzez większą podatność na zakażenia oraz ścieńczenie skóry. Wymagany jest ścisły nadzór kliniczny tych osób, aby uniknąć reakcji zagrażającej życiu pacjentów.

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

Hydrokortyzon zatrzymuje sód i wodę, co może prowadzić do obrzęków.

Powoduje utratę potasu; obniżenie stężenia potasu we krwi może zwiększyć toksyczność równocześnie stosowanych glikozydów nasercowych.

Hydrokortyzon zwiększa stężenie glukozy we krwi i podczas stosowania go u chorych na cukrzycę może być konieczne korygowanie dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Hydrokortyzon hamuje czynność układu immunologicznego i zmniejsza reakcje organizmu na szczepionki i anatoksyny. Zmniejsza działanie leków hamujących aktywność esterazy cholinowej stosowanych w leczeniu miastenii. Może przyspieszać metabolizm izoniazydu.

Lecnicze działanie środków przeciwnadciśnieniowych i moczopędnych jest osłabione podczas równoczesnego stosowania z hydrokortyzonem.

Pod wpływem hydrokortyzonu ulega przyspieszeniu wydalanie do moczu salicylanów i innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Przyspieszenie metabolizmu hydrokortyzonu i osłabienie jego działania może wystąpić przy równoczesnym stosowaniu: fenytoiny, fenobarbitalu, ryfampicyny, piramidonu, karbamazepiny.

Erytromycyna i ketokonazol mogą hamować metabolizm hydrokortyzonu i w razie równoczesnego stosowania tych leków może być konieczne zmniejszenie dawki hydrokortyzonu.

Podczas równoczesnego stosowania cyklosporyny i hydrokortyzonu metabolizm obu leków ulega zwolnieniu i następuje nasilenie działania obu leków. Obserwowano napady drgawek u pacjentów otrzymujących jednocześnie duże dawki glikokortykosteroidów i cyklosporynę. Należy monitorować stężenie cyklosporyny. Jeżeli konieczne, trzeba skorygować dawki obu leków.

Hydrokortyzon może zmniejszyć lub zwiększyć działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych i podczas równoczesnego stosowania tych leków należy kontrolować proces krzepnięcia krwi.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

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

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy podawane w dużych dawkach mogą powodować zaburzenia rozwoju płodu. Nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Hydrokortyzon przenika przez barierę łożyskową i może zachodzić niewielkie ryzyko wystąpienia rozszczepu podniebienia i hamowanie wewnątrzmacicznego wzrostu u płodu. Noworodki urodzone przez matki, które podczas ciąży otrzymywały znaczne dawki hydrokortyzonu, należy obserwować ze względu na ryzyko wystąpienia niedoczynności kory nadnerczy.

Hydrokortyzon przenika do mleka u kobiet i może u dziecka karmionego piersią zmniejszać wytwarzanie endogennych glikokortykosteroidów, hamować wzrost dziecka i powodować inne działania niepożądane. U matek karmiących piersią podczas stosowania dużych dawek hydrokortyzonu zaleca się zaprzestanie karmienia piersią w okresie przyjmowania leku.

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

Produkt nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się wraz z wydłużeniem czasu leczenia.

Mogą wystąpić:

*Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* retencja sodu; retencja płynów; zastoinowa niewydolność krążenia; utrata potasu; alkaloza hipokaliemiczna; nadciśnienie tętnicze; hipokalcemia, pieczenie i mrowienie, które mogą wystąpić po dożylnym podaniu glikokortykosteroidów.

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* jałowa martwica głowy kości udowej i ramiennej; osłabienie mięśni; miopatia posteroïdowa; utrata masy mięśniowej; osteoporoza; samoistne złamania łącznie z kompresyjnymi złamaniami kręgosłupa i patologicznymi złamaniami kości długich.

*Zaburzenia żołądka i jelit:* nudności, wymioty, utrata łaknienia, która może spowodować zmniejszenie masy ciała; zwiększony apetyt, który może doprowadzić do zwiększenia masy ciała; biegunka lub zaparcia, wzdęcie brzucha, podrażnienie żołądka i zapalenie przełyku z owrzodzeniami; wrzód żołądka z możliwością perforacji i krwawienia; perforacja jelita cienkiego i grubego, w szczególności w zapalnych chorobach jelit.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* zaburzone gojenie się ran; ścięczenie skóry, która staje się podatna na uszkodzenia i wrażliwa; wybroczyny i wylewy krwawe; rumień na twarzy; rozstępy skórne; hirsutyzm; wykwity trądzikopodobne; zmniejszenie reaktywności w testach skórnych; reakcje nadwrażliwości takie jak alergiczne zapalenie skóry, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy. Leczenie glikokortykosteroidami podawanymi pozajelitowo powoduje hipo- lub hiperpigmentację, bliznowacenie, stwardnienia w obrębie skóry, zmniejszenie odczuwania bólu, zanik skóry lub tkanki podskórnej i ropnie jałowe w miejscu podania.

*Zaburzenia układu nerwowego:* napady drgawek; w związku z odstawieniem glikokortykosteroidu może dojść do zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego z tarczą zastoinową (rzekomy guz mózgu); zapalenie nerwów; parestezje, bezsenność.

*Zaburzenia endokrynologiczne:* zaburzenia miesiączkowania, objawy zespołu Cushinga, zahamowanie wzrostu u dzieci, wtórne zahamowanie czynności osi przysadkowo-nadnerczowej, zmniejszenie tolerancji węglowodanów; ujawnienie się utajonej cukrzycy, wzrost zapotrzebowania na insulinę lub doustne leki przeciwcukrzycowe u chorych na cukrzycę.

*Zaburzenia oka:* zwiększone ciśnienie śródgałkowe, jaskra wtórna; wytrzeszcz; uszkodzenie nerwu wzrokowego, zaćma podtorebkowa tylnej części soczewki, nieostre widzenie o nieznannej częstości występowania (patrz także punkt 4.4).

*Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* ujemny bilans azotowy spowodowany nasilonym katabolizmem białek.

*Zaburzenia psychiczne:* zawroty i bóle głowy, omamy, psychozy, euforia, zmiany nastroju, objawy rzekomego guza mózgu spowodowane zwiększeniem ciśnienia wewnątrzczaszkowego i wystąpieniem tarczki zastoinowej.

*Zaburzenia naczyniowe:* zakrzepy z zatorami; zatory tłuszczowe; hipercholesterolemia; przyspieszona miażdżyca naczyń; martwicze zapalenie naczyń; zakrzepowe zapalenie żył.

*Zaburzenia serca:* arytmie lub zmiany EKG związane z niedoborem potasu; omdlenia; nasilenie nadciśnienia tętniczego; pęknięcie serca jako konsekwencja niedawno przebytego zawału serca; istnieją doniesienia o nagłym zatrzymaniu krążenia; kardiomiopatia przerostowa u wcześniaków.

*Zaburzenia krwi i układu chłonnego:* leukocytoza, małopłytkowość, limfopenia.

*Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:* nasilenie lub maskowanie objawów zakażenia.

*Zaburzenia układu immunologicznego:* reakcje anafilaktyczne.

*Badania diagnostyczne:* zwiększenie masy ciała.

Możliwe działania niepożądane z częstością „nieznana” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): przerost mięśnia sercowego (kardiomiopatia przerostowa) u wcześniaków, zwiększenie masy ciała.

#### *Zespół z odstawienia*

Występuje po szybkim odstawieniu hydrokortyzonu po długotrwałym stosowaniu. Spowodowany jest ostrą niedoczynnością nadnerczy i może powodować zagrożenie życia. W zespole z odstawienia może również wystąpić: gorączka, bóle mięśniowe, bóle stawów, zapalenie śluzówki nosa, zapalenie spojówek, bolesne guzki skóry i utrata masy ciała (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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie.**

Długotrwałe stosowanie dużych dawek wymaga ostrożnego zmniejszania dawkowania w celu zapobiegania wystąpieniu ostrej niedoczynności kory nadnerczy.

Hydrokortyzon można usunąć z organizmu poprzez dializę.

Reakcje anafilaktyczne i nadwrażliwości, w zależności od ich nasilenia mogą być leczone lekami przeciwhistaminowymi, i jeżeli wskazane, równocześnie z adrenaliną.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: glikokortykosteroidy

Kod ATC: H02AB09

Hydrokortyzon należy do grupy glikokortykosteroidów – syntetycznych analogów hormonów wydzielanych przez korę nadnerczy. Mają one w różnym stopniu wyrażone właściwości przeciwzapalne (glikokortykoidowe) i zwiększające retencję sodu (działanie mineralokortykoidowe). Hydrokortyzon przenika przez błonę komórkową i wiąże się ze swoistymi receptorami występującymi w cytoplazmie komórki. Kompleks glikokortykosteroid-receptor przenika do jądra komórkowego, łączy się z DNA, pobudza ekspresję genów regulowanych przez te hormony oraz swoiste procesy transkrypcji i translacji, warunkuje syntezę swoistych białek i enzymów regulujących przebieg procesów metabolicznych. Hamując fosfolipazę A2 nie dopuszcza do uwolnienia kwasu arachidonowego, co zwalnia syntezę leukotrienów i prostaglandyn. Zmniejsza liczbę limfocytów, monocytów i granulocytów kwasochłonnych. Blokuje zależne od IgE wydzielanie histaminy. Hamuje syntezę i uwalnianie cytokin: interferonu  $\gamma$ , czynnika TNF- $\alpha$  i GMF-CSF, interleukin IL-1, -2, -3, -6. Blokuje wydzielanie ACTH przez przysadkę, co prowadzi do rozwoju niewydolności kory nadnerczy. Hydrokortyzon wywiera działanie przeciwzapalne, przeciwalergiczne, przeciwwstrząsowe, immunosupresyjne. Hamując działanie hialuronidazy, zmniejsza przepuszczalność naczyń włosowatych i zmniejsza obrzęk; zwiększa stężenie glukozy we krwi; przyspiesza rozpad i hamuje syntezę białek oraz osłabia odporność organizmu na zakażenia. Powoduje także zatrzymanie sodu i wody w organizmie i zwiększa wydalanie potasu z moczem. Nasila resorpcję wapnia z kości, powoduje rozwój osteoporozy. Zmniejsza wchłanianie jonów wapniowych z przewodu pokarmowego jednocześnie zwiększając wydalanie wapnia z moczem; hamuje wzrost u dzieci. Blokuje wydzielanie hormonu adrenokortykotropowego przez przysadkę, co w następstwie może spowodować niedoczynność kory nadnerczy. Zmniejsza liczbę limfocytów, monocytów i granulocytów kwasochłonnych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym hydrokortyzon jest dobrze wchłaniany z przewodu pokarmowego, maksymalne stężenie w surowicy osiąga po około 1 godzinie. Okres półtrwania hydrokortyzonu wynosi około 2 godzin. Pełne działanie występuje po kilku godzinach i utrzymuje się przez około 6 godzin. Hydrokortyzon metabolizowany jest głównie w wątrobie, do biologicznie nieaktywnych pochodnych, które są wydalane przez nerki jako glukuroniany i siarczany. Hydrokortyzon przechodzi przez łożysko oraz przenika do mleka kobiecego.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania wykonane z hydrokortyzonem i prednizolonem nie wykazały ich działania mutagennego. Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy podawane w dużych dawkach mogą powodować zaburzenia rozwoju płodu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

Skrobia ziemniaczana

Magnezu stearynian

Powidon K-25

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

Blistry z folii Aluminium/PVC oranżowej w tekturowym pudełku  
20 szt. (1 blister po 20 szt.)

Pojemnik PP/PE w tekturowym pudełku  
20 szt. (1 pojemnik po 20 szt.)

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

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

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

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/2827

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.09.1984 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2014-07-22

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