

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Salbetan, (0,64 mg + 20 mg)/g, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 0,64 mg betametazonu dipropionianu (*Betamethasoni dipropionas*), co odpowiada 0,5 mg betametazonu, i 20 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę
Bezbarwny, nieco lepki roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łuszczycy (łac. *psoriasis vulgaris*)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Salbetan stosuje się na zmienioną chorobowo skórę raz lub dwa razy na dobę. W niektórych stanach wystarczy stosować produkt leczniczy raz na dobę. Jeśli nastąpi poprawa, można zmniejszyć częstotliwość stosowania tego produktu leczniczego.

U dorosłych nie wolno stosować maksymalnej dawki dobowej kwasu salicylowego, wynoszącej 2 g, dłużej niż przez 1 tydzień.

Zgodnie z ogólną zasadą, czas trwania leczenia kortykosteroidami należy ograniczyć do najkrótszego możliwego okresu, a dawkowanie – do najmniejszej możliwej dawki.

Dzieci i młodzież

Maksymalna powierzchnia skóry leczonej produktem leczniczym Salbetan musi być mniejsza niż 10% powierzchni ciała dziecka.

U dzieci nie wolno stosować produktu leczniczego Salbetan dłużej niż przez 1 tydzień.

U dzieci nie wolno przekraczać maksymalnej dawki dobowej kwasu salicylowego wynoszącej 0,2 g. Nie wolno stosować produktu leczniczego Salbetan u noworodków i małych dzieci (patrz punkt 4.3).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie są znane różnice między reakcjami na leczenie występującymi u pacjentów w podeszłym wieku oraz u młodszych pacjentów.

Na ogół u pacjentów w podeszłym wieku należy ostrożnie dobierać dawkę, zwykle zaczynając od dolnej granicy zakresu dawkowania oraz biorąc pod uwagę większą częstość występowania zaburzeń czynności wątroby i nerek, a także jednocześnie występujące choroby, takie jak osteoporoza, cukrzyca, lub ryzyko ich wystąpienia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby konieczne może być dostosowanie dawki.

Sposób podawania

Na zmienioną chorobowo skórę należy nanieść cienką warstwę roztworu.

Czas trwania leczenia

Czas stosowania produktu leczniczego nie powinien być dłuższy niż 3 tygodnie.

U dzieci nie wolno stosować produktu leczniczego Salbetan dłużej niż przez 1 tydzień.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- wirusowe zmiany na skórze (np. opryszczka zwykła, ospa wietrzna) lub bakteryjne zmiany na skórze (np. gruźlica, kiła, róża),
- bakteryjne lub grzybicze zakażenia skóry, bez stosowania jednocześnie odpowiedniego leczenia przeciwdrobnoustrojowego,
- trądzik pospolity, trądzik różowaty, zapalenie skóry wokół ust,
- poszczepienne reakcje skórne w miejscu leczenia,
- przy wielokrotnym stosowaniu: choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, zmniejszona krzepliwość krwi.

Nie stosować produktu leczniczego Salbetan u noworodków i małych dzieci.

Nie stosować produktu leczniczego Salbetan do oczu, na błony śluzowe, głębokie, otwarte rany oraz w okolicach narządów płciowych.

Nie stosować produktu leczniczego Salbetan pod opatrunkami okluzyjnymi (np. plastrami, opatrunkiem gipsowym).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Salbetan, jeśli w trakcie jego stosowania u pacjenta wystąpi podrażnienie skóry, uczulenie lub nadmierne wysuszenie skóry.

Działania niepożądane, np. zahamowanie czynności kory nadnerczy, które zgłaszano po stosowaniu kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym, mogą wystąpić również po miejscowym leczeniu kortykosteroidami, szczególnie u dzieci i młodzieży.

Ogólnoustrojowe wchłanianie kortykosteroidów, stosowanych miejscowo, lub kwasu salicylowego może być zwiększone w przypadku stosowania produktu leczniczego przez dłuższy czas na duże powierzchnie skóry lub gdy produkt leczniczy stosowany jest pod opatrunkiem okluzyjnym (nie należy stosować opatrunków okluzyjnych podczas leczenia produktem leczniczym Salbetan – patrz punkt 4.3; należy pamiętać, że pieluchy również mogą działać jak opatrunki okluzyjne). Należy zachować szczególne środki ostrożności, jeśli produkt leczniczy stosowany jest w sposób opisany powyżej lub gdy przewidywane jest jego długotrwałe stosowanie, szczególnie u dzieci i młodzieży.

Ze względu na zawartość kwasu salicylowego i glikokortykosteroidu, nie wolno stosować produktu leczniczego długotrwałe (dłużej niż 3 tygodnie) i (lub) na duże powierzchnie skóry (ponad 10% powierzchni ciała). Dotyczy to szczególnie dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Aby zapobiec wystąpieniu objawów zatrucia, nie wolno przekraczać maksymalnej dawki dobowej kwasu salicylowego wynoszącej dla dorosłych 2 g (patrz punkt 4.2).

Podczas stosowania produktu leczniczego Salbetan, nie można dopuścić do kontaktu produktu z oczami, głębokimi, otwartymi ranami oraz błonami śluzowymi (patrz punkt 4.3).

Produkt leczniczy Salbetan należy stosować ostrożnie na twarzy i w miejscach zgięć.

Tak jak w przypadku stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym, jaskra może wystąpić także po miejscowym stosowaniu kortykosteroidów (np. po długotrwałym stosowaniu dużych dawek lub stosowaniu na duże powierzchnie, pod opatrunkami okluzyjnymi lub stosowaniu na skórę wokół oczu).

Charakterystyczne objawy grzybicy incognito (grzybicy utajonej) mogą zmienić się pod wpływem steroidów stosowanych miejscowo.

Podczas miejscowego stosowania steroidów, może zwiększyć się ryzyko miejscowych zakażeń skóry. Steroidy, również stosowane tylko miejscowo, mogą maskować niektóre objawy zakażenia.

Po długotrwałym i nieprzerwanym stosowaniu glikokortykosteroidów może wystąpić zjawisko tachyfilaksji, prowadzące do wystąpienia odwracalnej tolerancji choroby skóry na zastosowane miejscowo glikokortykosteroidy. Działania niepożądane, w przeciwieństwie do zamierzonego działania terapeutycznego, nie ulegają zmniejszeniu.

Kortykosteroidy hamują proliferację komórek skóry, przez co powodują odwracalny zanik naskórka. Po długotrwałym stosowaniu, rzadko może wystąpić hipopigmentacja. Ze względu na zmniejszenie syntezy kolagenu i proteoglikanów zmienia się struktura włókien elastycznych, co prowadzi do zaniku skóry, który jest nieodwracalny lub odwracalny tylko częściowo. W przeciwieństwie do zaniku naskórka, zanik i zmniejszenie grubości warstwy tkanki łącznej skóry są nieodwracalne.

Dzieci i młodzież

Podczas stosowania produktu leczniczego Salbetan u dzieci, nie wolno przekraczać dawki dobowej kwasu salicylowego wynoszącej 0,2 g. U dzieci, maksymalna powierzchnia skóry, na którą stosowany jest produkt leczniczy, musi być mniejsza niż 10% powierzchni ciała (patrz punkt 4.2).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Salbetan u dzieci. U dzieci, w porównaniu do dorosłych, może wystąpić zwiększone wchłanianie glikokortykosteroidów i kwasu salicylowego, ze względu na właściwości skóry dzieci oraz większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała.

Zaburzenie 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 (ang. *Central Serous Chorioretinopathy* - CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na wchłanianie się produktu leczniczego, stosowanie go na dużą powierzchnię skóry lub długotrwałe może prowadzić do interakcji, podobnych do tych występujących po ogólnoustrojowym zastosowaniu betametazonu i kwasu salicylowego.

Podczas leczenia produktem leczniczym Salbetan nie należy stosować szamponów leczniczych do włosów, ze względu na brak doświadczenia klinicznego pozwalającego na wykluczenie możliwości wystąpienia interakcji.

Dotychczas nie jest znany wpływ tego produktu leczniczego na wyniki badań laboratoryjnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych na temat stosowania produktu leczniczego Salbetan u kobiet w ciąży. Nie jest znane potencjalne ryzyko dla ludzi.

Z tego powodu produkt leczniczy Salbetan należy stosować w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy potencjalne korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem. Na ogół należy unikać podawania produktów zawierających kortykosteroidy, przeznaczonych do stosowania miejscowego, podczas pierwszego trymestru ciąży. Podczas ciąży i karmienia piersią, należy w szczególności unikać stosowania produktu na duże powierzchnie skóry, pod opatrunkami okluzyjnymi oraz długotrwale.

Liczne badania epidemiologiczne sugerują, że może występować zwiększone ryzyko rozszczepu ust u noworodków urodzonych przez kobiety leczone kortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym w trakcie pierwszego trymestru ciąży. Rozszczepy ust są rzadko występującym zaburzeniem, a jeśli glikokortykosteroidy są przyczyną uszkodzenia płodu, to mogą one powodować wzrost liczby przypadków tylko o 1 lub 2 przypadki na 1000 kobiet leczonych w okresie ciąży. Dane dotyczące glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo w trakcie ciąży są niewystarczające, jednak można spodziewać się, że ryzyko jest mniejsze, ponieważ ogólnoustrojowa dostępność glikokortykosteroidów stosowanych miejscowo jest bardzo mała. Jeśli kortykosteroidy podane są pod koniec ciąży, u płodu może wystąpić zanik kory nadnerczy, który może wymagać stopniowego odstawiania produktu leczniczego u niemowlęcia z leczeniem substytucyjnym.

Kwas salicylowy może wchłaniać się przez skórę w znacznym stopniu. Nie ma jednoznacznych danych epidemiologicznych świadczących o zwiększonym ryzyku wad wrodzonych u ludzi, spowodowanych przez kwas salicylowy. Stosowanie kwasu salicylowego w ostatnim trymestrze ciąży może prowadzić do wydłużenia czasu trwania ciąży i tokolizy. U matki i dziecka zaobserwowano zwiększoną tendencję do krwawień (skazy krwotoczne). W przypadku stosowania na krótko przed porodem, może wystąpić krwawienie wewnątrzczaszkowe, szczególnie u wcześniaków. Możliwe jest także przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego u płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy po miejscowym podaniu kortykosteroidy wchłaniają się ogólnoustrojowo w stopniu prowadzącym do występowania ich w wykrywalnych ilościach w mleku ludzkim, dlatego należy rozważyć zaprzestanie karmienia piersią lub stosowania produktu leczniczego, biorąc pod uwagę korzyści dla matki.

Kwas salicylowy przenika do mleka ludzkiego. Dotychczas nie ma doniesień o jego szkodliwym wpływie na dziecko. Niemniej jednak, nie należy stosować produktu leczniczego w okresie karmienia piersią, o ile nie jest to bezwzględnie wskazane. Podczas karmienia piersią, nie należy stosować produktu leczniczego Salbetan w obrębie piersi. Należy unikać kontaktu niemowlęcia z obszarami ciała, na które stosowany jest produkt leczniczy. Jeśli wymagane są większe dawki, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, zgłoszone po stosowaniu miejscowych kortykosteroidów i kwasu salicylowego, zostały przedstawione zgodnie z klasyfikacją MedDRA i obejmują:

Bardzo często	($\geq 1/10$);
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$);
Niezbym często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$),
Częstość nieznana	(nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
<u>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</u> Częstość nieznana	Wtórne zakażenia
<u>Zaburzenia układu immunologicznego</u> Częstość nieznana	Uczulenie
<u>Zaburzenia oczu</u> Częstość nieznana	Nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
<u>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</u> Częstość nieznana	Podrażnienie skóry, zanik skóry, rozstępy skórne, potówki, trądzik steroidowy, hipopigmentacja, teleangiektazje, pieczenie skóry, świąd, suchość skóry, zapalenie mieszków włosowych, zmiany porostu włosów, zapalenie skóry wokół ust, alergiczne kontaktowe zapalenie skóry, maceracja skóry, opóźnione gojenie się ran, łuszczenie się skóry

Podczas stosowania pod opatrunkami okluzyjnymi, mogą częściej wystąpić następujące działania niepożądane: maceracja skóry, wtórne zakażenie, zanik skóry, rozstępy i potówki.

Podczas zewnętrznego stosowania kwasu salicylowego, może wystąpić suchość skóry, podrażnienie skóry i niepożądane łuszczenie się skóry. Glikokortykosteroidy mogą opóźniać gojenie się ran.

Podczas stosowania produktu leczniczego Salbetan, nie można wykluczyć ogólnoustrojowego wchłaniania substancji czynnej, betametazonu dipropionianu, i ryzyka ogólnoustrojowych działań niepożądanych, takich jak zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza i zespół Cushinga.

Dzieci i młodzież

U dzieci leczonych miejscowymi kortykosteroidami odnotowano zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga, zahamowanie wzrostu, zmniejszenie przyrostu masy ciała oraz zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

Zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza u dzieci objawia się małym stężeniem kortyzolu w osoczu oraz brakiem odpowiedzi na pobudzenie przez ACTH.

Zwiększenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego objawia się uwypukleniem ciemniaczka, bólem głowy i obustronnym obrzękiem tarcz nerwu wzrokowego.

Dzieci, bardziej niż dorośli, są narażone na wywołane przez glikokortykosteroidy zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza oraz działanie egzogennych kortykosteroidów, ze względu na większy stosunek powierzchni ciała do masy ciała.

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

Nadmierne miejscowe stosowanie kortykosteroidów (przewlekłe lub nieprawidłowe stosowanie) może powodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, prowadzące do wtórnej niewydolności kory nadnerczy i wystąpienia objawów hiperkortyzolizmu, np. zespołu Cushinga.

Należy wprowadzić odpowiednie leczenie objawowe. Ostre objawy hiperkortyzolizmu są w znacznym stopniu odwracalne. W razie konieczności należy leczyć zaburzenia równowagi elektrolitowej. W przypadku przewlekłego zatrucia, kortykosteroidy należy odstawiać stopniowo. Dotychczas jednak nie wystąpiły takie przypadki.

Nadmierne miejscowe stosowanie produktów zawierających kwas salicylowy może prowadzić do wystąpienia objawów zatrucia salicylanami. Objawy mogą obejmować: szumy w uszach, zaburzenia słuchu, krwawienie z nosa, nudności, wymioty, suchość i podrażnienie błon śluzowych. W przypadku zatrucia salicylanami, należy natychmiast przerwać leczenie.

Leczenie jest objawowe. Brak swoistej odtrutki. Należy zastosować środki przyspieszające wydalanie salicylanów, takie jak sodu wodorowęglan podawany doustnie, w celu alkalizacji moczu i zwiększenia diurezy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kortykosteroidy, inne połączenia, kod ATC: D07XC01

Betametazonu dipropionian jest bardzo silnym kortykosteroidem, o szybkim początku działania, znacznym i długotrwałym działaniu przeciwzapalnym, działaniu przeciwświądowym oraz zwężającym naczynia krwionośne. Tak jak wszystkie glikokortykosteroidy, betametazon hamuje proliferację komórek zapalnych, naskórka i adipocytów. Zaburzone rogowacenie komórek naskórka ulega normalizacji.

Kwas salicylowy, stosowany miejscowo na skórę, działa złuszczeniowo i przeciwzapalnie, a także działa słabo przeciwdrobnoustrojowo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, patogenne drożdżaki, dermatofity i pleśnie.

Działanie keratolityczne jest wynikiem bezpośredniego wpływu na międzykomórkowe struktury adhezyjne lub desmosomy, co przyspiesza proces rogowacenia i przez to ułatwia wchłanianie kortykosteroidu.

Z klinicznego punktu widzenia, dodatek kwasu salicylowego skraca czas trwania leczenia, szczególnie w przypadkach występowania nadmiernego rogowacenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniach u ludzi, po 3 tygodniach leczenia, u 3 z 41 pacjentów stwierdzono stężenie kortyzolu w osoczu nieznacznie przekraczające normę. Po zakończeniu leczenia, stężenie to powróciło do prawidłowego zakresu. Stężenie salicylanów we krwi u wszystkich pacjentów wynosiło mniej niż 1 mg/dL.

Stopień przezskórnego wchłaniania kortykosteroidów stosowanych miejscowo zależy od wielu czynników, w tym podłoża, integralności naskórka i stosowania opatrunków okluzyjnych. Podczas długotrwałego stosowania i (lub) stosowania na duże powierzchnie, w zależności od uszkodzenia warstwy rogowej naskórka i miejsca aplikacji (np. okolice wyprzeniowe) lub stosowania pod opatrunkami okluzyjnymi, mogą być wchłaniane dawki wykazujące efektywne działanie ogólnoustrojowe. Ze względu na ścieńczenie warstwy rogowej przez kwas salicylowy, przenikanie betametazonu dipropionianu przez skórę jest zwiększone.

Miejscowo stosowane kortykosteroidy, po wchłonięciu przez skórę, mają właściwości farmakokinetyczne podobne do właściwości kortykosteroidów podawanych ogólnoustrojowo. Kortykosteroidy w różnym stopniu wiążą się z białkami osocza. Kortykosteroidy są metabolizowane przede wszystkim w wątrobie i wydalane głównie przez nerki.

Kwas salicylowy jest wchłaniany przez skórę. Stopień wchłaniania różni się znacząco u poszczególnych osób, ale największy jest u dzieci. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 6-12 godzinach po podaniu. Salicylany w znacznym stopniu wiążą się z białkami osocza i ulegają szybkiej dystrybucji do wszystkich części ciała. Okres półtrwania kwasu salicylowego w przypadku podawania prawidłowych dawek wynosi około 2 – 3 godzin. Po stosowaniu bardzo dużych dawek, okres półtrwania może być jednak przedłużony do 15 – 30 godzin z powodu ograniczonej możliwości sprzężania kwasu salicylowego w wątrobie i nerkach. Salicylany przenikają do mleka ludzkiego, a także przez barierę łożyska.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Substancje czynne w skojarzeniu

Wielokrotne podanie na skórę alkoholowego roztworu obu substancji czynnych (w ilości odpowiadającej 6,11 i 0,44 g maści/kg masy ciała) na nieuszkodzoną skórę i na otarcia skóry u królików powodowało zahamowanie przyrostu masy ciała, hepatomegalię i zanik mięśni, a także zmienione wartości hemolityczne w grupie, u której stosowano duże dawki.

Betametazon

Badania toksyczności po wielokrotnym podaniu, dotyczące tylko betametazonu, wykazały typowe objawy przedawkowania glikokortykosteroidów (np. zwiększone stężenie cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikogenu w wątrobie, zanik kory nadnerczy).

Wyniki badań mutagenności betametazonu przeprowadzonych na bakteriach (*Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli*) oraz komórkach ssaków (CHO/HGPRT) były negatywne.

Betametazon dał wynik pozytywny w badaniu *in vitro* aberracji chromosomowych, przeprowadzonym na ludzkich limfocytach, natomiast wynik badania *in vitro* na mikrojąderekowym szpiku kostnym myszy był niejednoznaczny. Wyniki te są podobne do wyników uzyskanych dla deksametazonu i hydrokortyzonu.

W badaniach na zwierzętach różnych gatunków, glikokortykosteroidy działały teratogenicznie (rozszerzenie podniebienia, wady rozwojowe układu kostnego). U szczurów obserwowano wydłużenie okresu ciąży i trudny przebieg porodu. Co więcej, wskaźnik przeżycia, urodzeniowa masa ciała i przyrost masy ciała potomstwa były zmniejszone. Płodność nie była zmniejszona.

Badania na zwierzętach wykazały również, że podawanie glikokortykosteroidów w dawkach terapeutycznych podczas ciąży przyczynia się do wzrostu ryzyka chorób układu krążenia i (lub)

chorób metabolicznych w wieku dorosłym i do trwałej zmiany gęstości rozmieszczenia receptorów dla glikokortykosteroidów, obiegu i zachowania neuroprzekaźnika.

Kwas salicylowy

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach przeprowadzonych na kilku gatunkach zwierząt, salicylany wykazały działanie teratogenne. W wyniku narażenia w okresie prenatalnym, obserwowano zaburzenia implantacji, toksyczny wpływ na zarodki i płody, a także zaburzenie zdolności poznawczych u potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Hypromeloza typ 2910
Alkohol izopropylowy
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z HDPE zawierająca 15 ml (14,1 g), 20 ml (18,8 g), 30 ml (28,2 g), 50 ml (47,0 g) lub 100 ml (94,0 g) roztworu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22910

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.12.2015

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO