

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cetrix, 10 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.  
Biała, okrągła, wypukła tabletki z linią podziału po jednej stronie i logo „5” o średnicy 7 mm.  
Tabletki może być dzielona na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

- Cetyryzyna wskazana jest w łagodzeniu objawów ze strony nosa i oczu związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- Cetyryzyna wskazana jest w łagodzeniu objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli:*

10 mg raz na dobę (1 tabletki)

*Osoby w podeszłym wieku*

Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

*Pacjenci z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek:* brak danych wskazujących na stosunek skuteczność/bezpieczeństwo stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy dostosować zgodnie z poniższą tabelą. Aby skorzystać z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny ( $Cl_{kr}$ ) w ml/min.  $Cl_{kr}$  (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Dostosowanie dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Stopień wydolności nerek	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstość podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥80	10 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia	50 – 79	10 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia	30 – 49	5 mg raz na dobę
Ciężkie zaburzenia	≤30	5 mg co drugi dzień
Schyłkowa choroba nerek - Pacjenci dializowani	≤10	przeciwwskazane

*Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:* nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów wyłącznie z zaburzeniami czynności wątroby. *U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek* zaleca się dostosowanie dawkowania (patrz powyżej: „Pacjenci z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek”).

#### *Dzieci*

Nie należy stosować tej formy tabletki u dzieci w wieku poniżej 6 lat, gdyż nie można odpowiednio dostosować dawki.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę (1 tabletki)

U pacjentów dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawka musi być dostosowana indywidualnie przy uwzględnieniu klirensu kreatyniny, wieku i masy ciała pacjenta.

#### Metoda podawania

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.

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

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami predysponującymi do zatrzymywania moczu (np. uszkodzenie rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymywania moczu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz ryzykiem wystąpienia drgawek.

Leki przeciwhistaminowe mogą fałszować wyniki alergicznych testów skórnych, dlatego należy przestrzegać okresu niezbędnego do pozbycia się leku z organizmu (3 dni) przed przeprowadzeniem tych testów.

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w postaci tabletek powlekanych 10 mg u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie cetyryzyny w formie odpowiedniej dla dzieci.

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

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego leku przeciwhistaminowego z innymi lekami. W przeprowadzonych badaniach dotyczących interakcji leków nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, szczególnie z pseudofedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

U pacjentów wrażliwych, jednoczesne stosowanie cetyryzyny z alkoholem lub innymi lekami o działaniu hamującym ośrodkowy układ nerwowy, może nasilać wpływ leku na zdolność reagowania i koncentracji pomimo, że cetyryzyna nie potęguje działania alkoholu (w stężeniu we krwi 0,5 g/l).

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

#### Ciąża

W przypadku cetyryzyny wyniki u kobiet w ciąży uzyskane poprzez prospektywne zbieranie danych nie wskazują na zwiększoną toksyczność dla matek, płodów i embrionów.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, poród i rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas przepisывania produktu leczniczego kobietom w ciąży.

#### Karmienie piersią

Cetyryzyna przenika do mleka matki w stężeniu odpowiadającym od 25 % do 90 % stężenia mierzonego w osoczu, w zależności od momentu przeprowadzania pomiaru po zastosowaniu leku. Dlatego też należy zachować ostrożność przepisując lek kobietom karmiącym piersią.

#### Płodność

Oдноśnie płodności u ludzi dostępne są ograniczone dane, ale nie stwierdzono problemów dotyczących bezpieczeństwa.

Badania na zwierzętach nie wykazały zagrożenia dla bezpieczeństwa reprodukcji u ludzi.

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

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną.

Jednak pacjenci u których występuje senność powinni zrezygnować z prowadzenia samochodu, wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności lub obsługi maszyn. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane.

### **4.8 Działania niepożądane**

Badania kliniczne

- *Informacje ogólne*

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H<sub>1</sub> i praktycznie nie ma aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru.

- *Lista działań niepożądanych leku*

#### Badania kliniczne

Dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa z klinicznych badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną.

W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

<b>Działania niepożądane (WHO-ART)</b>	<b>Cetyryzyna 10 mg (n=3260)</b>	<b>Placebo (n=3061)</b>
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>		
Zmęczenie	1,63 %	0,95 %
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>		
Zawroty głowy	1,10 %	0,98 %
Ból głowy	7,42 %	8,07 %
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		
Ból brzucha	0,98 %	1,08 %
Suchość błony śluzowej jamy ustnej	2,09 %	0,82 %
Nudności	1,07 %	1,14 %
<i>Zaburzenia psychiczne</i>		
Senność	9,63 %	5,00 %
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>		
Zapalenie gardła	1,29 %	1,34 %

Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na zwykłą codzienną aktywność młodych, zdrowych ochotników.

#### Dzieci i młodzież

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z kontrolowanych placebo badań klinicznych to:

<b>Działania niepożądane (WHO-ART)</b>	<b>Cetyryzyna (n=1656)</b>	<b>Placebo (n=1294)</b>
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		
Biegunka	1,0 %	0,6 %
<i>Zaburzenia psychiczne</i>		

Senność	1,8 %	1,4 %
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4 %	1,1 %
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie	1,0 %	0,3 %

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, zgłaszano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu leku do obrotu.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z Klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz przez określenie częstości występowania na podstawie obserwacji z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych sklasyfikowana jest 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 ( $< 1/10000$ )
- Nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

*Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Bardzo rzadko: trombocytopenia

*Zaburzenia układu immunologicznego*

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

*Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Nie znana: zwiększony apetyt

*Zaburzenia psychiczne*

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Nie znana: myśli samobójcze

*Zaburzenia układu nerwowego*

Niezbyt często: parestezja

Rzadko: drgawki,

Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza

Nie znana: amnezja, zaburzenia pamięci

*Zaburzenia oka*

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacyjny ruch gałek ocznych

*Zaburzenia ucha i błędnika*

Nie znana: zawroty głowy

*Zaburzenia serca*

Rzadko: tachykardia

### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Niezbyt często: biegunka

### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej,  $\gamma$ -GT i zwiększone stężenie bilirubiny)

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu

Nie znana: zatrzymywanie moczu

### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie

Rzadko: obrzęki

### *Badania diagnostyczne*

Rzadko: zwiększenie 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

Departament 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**

### Objawy przedawkowania

Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwcholinergiczne.

Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój, zwłaszcza ruchowy, sedację, senność, osłupienie, tachykardię, drżenie, zatrzymanie moczu.

### Postępowanie po przedawkowaniu

Specyficzne antidotum nie jest znane.

W przypadku przedawkowania zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące. Jeżeli zażycie zbyt dużej dawki cetyryzyny miało miejsce niedawno, należy rozważyć wykonanie płukania żołądka.

Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana za pomocą dializy.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, pochodne piperazyny, kod ATC: R06A E07

#### Mechanizm działania

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H<sub>1</sub>. Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do innych receptorów niż H<sub>1</sub>.

#### Skutki farmakodynamiczne

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H<sub>1</sub>, cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę, hamuje napływ komórek późnej fazy reakcji zapalnej, eozynofili, do skóry i spojówek.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie ustalono związku ze skutecznością.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej wynoszącej 60 mg przez siedem dni nie powodowała statystycznie znamiennego wydłużenia odstępu QT.

Wykazano, iż stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

#### Dzieci i młodzież

W trakcie 35-dniowego badania przeprowadzonego wśród dzieci w wieku od 5 do 12 lat nie stwierdzono tolerancji na antyhistaminowe działanie cetyryzyny (zahamowanie powstawania bąbli i zaczerwienienia skóry). Po zaprzestaniu leczenia cetyryzyną po ponownym podaniu leku skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu trzech dni.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Absorpcja

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu  $1,0 \pm 0,5$  h.

Rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne (C<sub>max</sub>) i pole pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsułek i tabletek, biodostępność jest podobna.

### Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w  $93 \pm 0,3\%$ . Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

### Biotransformacja

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia

### Eliminacja

Końcowy okres półtrwania wynosi w przybliżeniu 10 godzin i nie stwierdzono odkładania się cetyryzyny po przyjmowaniu dawki dobowej 10 mg przez 10 dni.

Okolo dwie trzecie dawki jest wydalane w stanie niezmienionym w moczu

### Liniowość/ brak liniowości

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

### Szczególne grupy pacjentów

*Osoby w podeszłym wieku:* U 16 pacjentów w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z pozostałymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u tych ochotników w podeszłym wieku jest związane z zaburzeniami czynności nerek.

*Dzieci i młodzież:* U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosił około 6 godzin, a u dzieci w wieku 2-6 lat - 5 godzin. U niemowląt i małych dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania jest zmniejszony do 3,1 godziny.

*Zaburzenia czynności nerek:* Farmakokinetyka leku była podobna u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób z prawidłową czynnością nerek. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu. Konieczna jest modyfikacja dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

*Zaburzenia czynności wątroby:* U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące miąższu wątroby, związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył o 40% w porównaniu do osób zdrowych.

Modyfikacja dawkowania jest konieczna tylko u tych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**



*Rdzeń tabletki:*

Celuloza mikrokrystaliczna  
Skrobia żelowana  
Kroskarmeloza sodowa  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Magnezu stearynian

*Otoczka tabletki:*

Polidekstroza  
Hypromeloza  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Makrogol 4000

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

4 lata.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blister Aluminium /Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 7, 10, 14, 20, 30, 50 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Bez szczególnych wymagań.

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

Vitabalans Oy  
Varastokatu 8  
FI-13500 Hämeenlinna  
FINLANDIA  
Tel: +358 (3) 615600  
Fax: +358 (3) 6183130

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

18990

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

06/12/2011/ 22/12/2017

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

2020-11-11