

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

elevit PRONATAL, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera:

<b>Witamina A</b> (retynol) <i>w postaci koncentratu syntetycznej witaminy A, (sproszkowanego): suchy palmitynian witaminy A 250 CWS</i>	3600 j.m. <sup>1)</sup>
<b>Witamina B<sub>1</sub></b> (tiaminy azotan) <i>co odpowiada 1,6 mg tiaminy chlorowodorku</i>	1,55 mg
<b>Witamina B<sub>2</sub></b> (ryboflawina)	1,8 mg
<b>Witamina B<sub>6</sub></b> (pirydoksyny chlorowodorek) <i>w postaci pirydoksyny chlorowodorku Rocoat 33 1/3%</i>	2,6 mg
<b>Witamina B<sub>12</sub></b> (cyjanokobalamina) <i>w postaci proszku 0,1% rozpuszczalnego w wodzie: witamina B<sub>12</sub> WS</i>	4,0 mikrogramy
<b>Witamina C</b> (kwas askorbowy) <i>w postaci wapnia askorbinianu dwuwodnego</i>	100,00 mg
<b>Witamina D<sub>3</sub></b> (cholekalcyferol) <i>w postaci koncentratu cholekalcyferolu, (sproszkowanego, ulegającego dyspersji w wodzie): sucha witamina D<sub>3</sub> typ 100 CWS</i>	500 j.m. <sup>2)</sup>
<b>Witamina E</b> (all-rac- $\alpha$ -tokoferylu octan) <i>w postaci koncentratu DL-<math>\alpha</math>-tokoferylu octanu (sproszkowanego); sucha witamina E 50% typ SD</i>	15 mg <sup>3)</sup>
<b>Wapnia pantotenian</b>	10,0 mg
<b>Biotyna</b>	0,2 mg
<b>Nikotynamid</b>	19,0 mg
<b>Kwas foliowy</b>	0,8 mg
<b>Wapń</b> <i>w postaci: wapnia askorbinianu dwuwodnego 133,00 mg wapnia pantotenianu 10,50 mg wapnia wodorofosforanu bezwodnego 378,89 mg</i>	125,0 mg
<b>Żelazo</b> <i>w postaci żelaza(II) fumaranu 183,00 mg</i>	60,0 mg

<b>Magnez</b> w postaci: magnezu tlenku lekkiego 114,42 mg magnezu wodorofosforanu trójwodnego 217,95 mg, magnezu stearynianu 15,00 mg	100,0 mg
<b>Mangan</b> w postaci manganu siarczanu jednowodnego 2,52 mg zawartego w żelaza fumaranie 183,00 mg	1,0 mg
<b>Miedź</b> w postaci 2,51 mg miedzi siarczanu bezwodnego	1,0 mg 125,0 mg
<b>Fosfor</b> w postaci: wapnia wodorofosforanu bezwodnego 378,89 mg magnezu wodorofosforanu trójwodnego 217,95 mg	7,5 mg
<b>Cynk</b> 20,60 mg cynku siarczan jednowodny	
1) odpowiada 1080,0 µg retynolu	
2) odpowiada 12,5 µg cholekalcyferolu	
3) odpowiada 15,0 mg DL-α-tokoferolu octanu	

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

każda tabletką powlekana zawiera 45,78 mg laktozy i 58,90 mg mannitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Żółta, dwuwypukła, podłużna tabletką powlekana z linią podziału.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podzielenia na dwie równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt elevit PRONATAL jest wskazany do stosowania w profilaktyce lub leczeniu następstw zaburzeń związanych z niewłaściwą gospodarką witaminowo-minerałową lub niedoborową dietą u kobiet w ciąży i matek karmiących piersią.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli*

Jedna tabletką raz na dobę.  
Pacjenci z niewydolnością nerek

elevit PRONATAL jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Pacjenci z niewydolnością wątroby

elevit PRONATAL powinien być stosowany pod ścisłą kontrolą lekarza przez pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

elevit PRONATAL jest wskazany do stosowania u kobiet w okresie rozrodczym. Nie jest odpowiedni dla osób w podeszłym wieku.

Pacjenci z cukrzycą

Tabletki powlekane elevit PRONATAL nie zawierają sacharozy. Można je stosować u pacjentek chorych na cukrzycę.

Sposób podawania

Przyjmować bez rozgryzania, popijając wodą. Przyjmować w miarę możliwości razem z posiłkiem. Jeżeli występują poranne nudności, produkt należy przyjmować po południu lub wieczorem. Zalecany czas przyjmowania produktu to: jeden miesiąc przed planowaną ciążą, a następnie przez cały okres ciąży i karmienia piersią.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

Hiperwitaminoza A i (lub) D;

Zaburzenia czynności nerek;

Zaburzenia przemiany żelaza i(lub) miedzi;

Hiperkalcemia;

Hiperkalciuria;

Leczenie witaminą A lub leczenie syntetycznymi izomerami izotretynoiny i etretynianu. Beta-karoten uważany jest za źródło suplementacji witaminą A

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

- Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Duże dawki wybranych składników, szczególnie witaminy A, witaminy D, żelaza i miedzi, mogą być szkodliwe dla zdrowia (patrz punkt 4.9).
- Pacjenci stosujący inne produkty zawierające witaminy i związki mineralne, inne produkty lecznicze lub produkty lecznicze stosowane pod ścisłym nadzorem lekarza, powinni skonsultować stosowanie z nimi produktu elevit PRONATAL (patrz punkt 4.5).
- Należy stosować ze szczególną ostrożnością z innymi produktami zawierającymi witaminę A, syntetyczne pochodne izotretynoiny i etretynianu lub beta-karoten, ponieważ duże dawki tych związków mogą być szkodliwe dla płodu oraz prowadzić do hiperwitaminozy.
- Należy stosować ze szczególną ostrożnością z innymi produktami zawierającymi witaminę D, ponieważ spożywanie dużych dawek może prowadzić do hiperwitaminozy.
- Wapń, kwas askorbinowy i witamina D mogą powodować powstawanie kamieni nerkowych. Osoby z kamicą nerkową lub moczową powinny przyjmować produkty zawierające witaminy i związki mineralne z zachowaniem szczególnej ostrożności.
- Produkt leczniczy elevit PRONATAL zawiera laktozę i mannitol jako substancje pomocnicze. Produktu nie powinny przyjmować osoby z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją

galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy/galaktozy. Mannitol może wywierać łagodne działanie przeczyszczające.

- Produkt leczniczy elevit PRONATAL nie zawiera jodu. W czasie ciąży i karmienia piersią należy zapewnić właściwą podaż tego pierwiastka.

#### Interferencja w klinicznych badaniach laboratoryjnych

Biotyna może wpływać na badania laboratoryjne oparte na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań, w zależności od próby. Ryzyko interferencji jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wzrasta w przypadku większych dawek. Interpretując wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwą interferencję biotyny, zwłaszcza jeżeli obserwuje się brak zgodności z prezentacją kliniczną (np. wyniki badania tarczycy imitujące wyniki wskazujące na chorobę Gravesa-Basedowa u przyjmujących biotynę pacjentów bez objawów tej choroby lub fałszywie negatywne wyniki testów troponinowych u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego przyjmujących biotynę). W przypadkach, w których podejrzewa się wystąpienie interferencji, należy wykonać alternatywne, niepodatne na interferencję z biotyną, badania, jeżeli są one dostępne. Jeśli zleca się badania laboratoryjne u pacjentów przyjmujących biotynę, należy skonsultować się z personelem laboratorium.

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

Przy stosowaniu zgodnie z zaleceniami nie oczekuje się żadnych konkretnych interakcji. Jednakże, potencjalne interakcje związane z działaniem pojedynczych składników są opisane w literaturze, dlatego też pacjenci otrzymujący inne leki lub znajdujący się pod opieką medyczną, powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu leczniczego.

- Wpływ innych produktów leczniczych na działanie produktu elevit PRONATAL

- Wchłanianie żelaza może być zmniejszone przez jednoczesne podawanie produktów zobojętniających kwas solny w żołądku (*antacida*), leków hamujących wydzielanie kwasu żołądkowego, fluorochinolonów, bisfosfonianów, lewodopy, lewotyroksyny, penicyloaminy, tetracyklin lub trientyny. Należy zachować odstęp 2-3 godzin pomiędzy podaniem powyższych produktów a zastosowaniem produktu elevit PRONATAL.

- Produkty zawierające wapń, magnez, żelazo, miedź lub cynk mogą wchodzić w interakcje z podawanymi doustnie lekami zobojętniającymi kwas solny w żołądku (*antacida*), antybiotykami (tetracykliny, fluorochinolony), lewodopą, bifosfonianami, penicyliną, tyroksyną, trientyną, glikozydami naparstnicy, lekami przeciwwirusowymi i diuretykami tiazydowymi. Należy zachować odstęp 2 godzin pomiędzy podaniem powyższych produktów a zastosowaniem produktu elevit PRONATAL.

- Wpływ żywności na działanie produktu elevit PRONATAL

- Kwas szczawiowy (znajdujący się w szpinaku i rabarbarze) i kwas fitynowy (znajdujący się w pełnoziarnistych produktach zbożowych) mogą hamować wchłanianie wapnia. Nie zaleca się stosowania produktu elevit PRONATAL w ciągu dwóch godzin od spożycia pokarmów zawierających wysokie stężenie kwasu szczawiowego lub kwasu fitynowego.

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

Produkt elevit PRONATAL przeznaczony jest dla kobiet w ciąży i matek karmiących piersią. Produkt należy przyjmować zgodnie z zalecanym dawkowaniem (patrz punkt 4.2). Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

##### Ciąża

Witamina A w dobowej dawce przekraczającej 10 000 j.m. działa teratogenicznie, jeśli zastosuje się ją w pierwszym trymestrze ciąży. elevit PRONATAL należy przyjmować szczególnie ostrożnie z innymi

produktami zawierającymi witaminę A, syntetyczne pochodne izotretynoiny i etretynatu oraz beta-karoten, ponieważ duże dawki tych związków mogą być szkodliwe dla płodu (patrz punkt 4.4).

Przewlekłe stosowanie zbyt dużych dawek witaminy D może być szkodliwe dla płodu. Górny bezpieczny limit dziennego spożycia witaminy D dla kobiet w ciąży to 100 µg (4000 j.m.). elevit PRONATAL zawiera 500 j.m. w jednej tabletkie. Należy unikać przedawkowania witaminy D gdyż trwała hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, nadzastawkowego zwężenia aorty i retinopatii u dziecka.

Przedawkowanie witaminy D działa teratogenicznie u ciężarnych zwierząt. Nie ma dowodu, że witamina D w zalecanej dawce jest teratogenna u ludzi. (IOM 2010; EFSA 2006).

#### Karmienie piersią

Przewlekłe stosowanie zbyt dużych dawek witaminy D może być szkodliwe dla dziecka. Witaminy i związki mineralne zawarte w produkcie elevit PRONATAL są wydzielane do mleka matki. Należy to brać pod uwagę, jeśli dziecko przyjmuje dodatkowo produkty uzupełniające dietę w związki mineralne i witaminy (patrz punkt 4.4).

Górny bezpieczny limit dziennego spożycia witaminy D dla matek karmiących to 100 µg (4000 j.m.). elevit PRONATAL zawiera 500 j.m. w jednej tabletkie.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu elevit PRONATAL na płodność.

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

elevit PRONATAL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Reakcje te zostały zgłoszone dobrowolnie od populacji o nieokreślonej wielkości, w związku z czym nie zawsze jest możliwe oszacowanie ich częstości występowania.

Możliwe działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z systematyką narządów i układów MedDra oraz częstością występowania działań niepożądanych zgodnie z oddaną poniżej:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ) - mogą wystąpić ból żołądka i jelit, ból brzucha, zaparcie, biegunka, nudności i wymioty.

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) - stwierdzano reakcje nadwrażliwości, w tym: wysypkę, astmę, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę,

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ) - pęcherze i wstrząs,

Częstość nieznana - reakcja anafilaktyczna.

Może wystąpić ciemnożółte zabarwienie moczu. Objaw ten jest nieszkodliwy i wynika z obecności w produkcie witaminy B<sub>2</sub>.

elevit PRONATAL zawiera żelazo, co może prowadzić do czarnego zabarwienia stolca. Nie ma to znaczenia klinicznego. W badaniu klinicznym kontrolowanym placebo, na 2471 ciężarnych, które

przyjmowały produkt elevit Pronatal (jedna tabletkę dziennie przez 1 do 6 miesięcy) obserwowano następujące wyrażone procentowo następujące działania niepożądane: Zaparcia (1,8 %), biegunka (1,4%) i wypryski (0,08%). Odsetek osób zgłaszających te działania niepożądane w grupie placebo nie różnił się statystycznie.

*Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*  
(Częstość nieznana) - hiperkalciuria

*Zaburzenia układu nerwowego*  
(Częstość nieznana) - mogą wystąpić: ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, nerwowość.

#### 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Stosowanie witamin i związków mineralnych zawartych w produkcie elevit PRONATAL w dawkach odżywczych nie wiąże się z ryzykiem przedawkowania (patrz punkt 4.4).

Większość, jeśli nie wszystkie raporty o przedawkowaniu witamin i związków mineralnych jest związana z przyjmowaniem wysokich dawek pojedynczych lub złożonych preparatów witaminowych. Nagłe lub długotrwałe stosowanie zbyt dużych dawek może powodować hiperwitaminozę A i D, hiperkalcemię oraz toksyczne oddziaływanie żelaza i miedzi.

Przyjmowanie nadmiernych dawek witaminy A prowadzi do: zmęczenia, drażliwości, jadłowstrętu, zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, zmian w obrębie skóry i włosów (np. wysypka i świąd).

Przedawkowanie witaminy D prowadzi do hiperkalcemii, która objawia się wystąpieniem: nudności, wymiotów, pragnienia, nadmiernego spożycia płynów, wielomoczu i zaparcia.

Duże dawki żelaza wywołują podrażnienie przewodu pokarmowego i ból brzucha, któremu towarzyszą nudności i wymioty. Do innych objawów ze strony przewodu pokarmowego mogą należeć zaparcie i biegunka.

W szczególnych przypadkach przedawkowanie witaminy C (ponad 15 g) może powodować anemię hemolityczną z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Nietypowe objawy pojawiające się po zastosowaniu produktu elevit PRONATAL, takie jak ból głowy o nagłym początku, dezorientacja oraz zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, biegunka, nudności i wymioty mogą wskazywać na ostre przedawkowanie.

Jeżeli wystąpią objawy przedawkowania produkt należy odstawić.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty wielowitaminowe ze związkami mineralnymi, kod ATC: A11AA03

Produkt elevit PRONATAL zawiera 12 witamin, 3 związki mineralne i 4 pierwiastki śladowe - zestaw zapewniający odpowiednią podaż mikrośladników odżywczych dla matki i płodu.

Witaminy należą do niezbędnych składników pokarmowych. Są one nieodzowne w procesach prawidłowego rozwoju i wzrostu płodu oraz niemowlęcia, w przemianach i tworzeniu węglowodanów, lipidów, kwasów nukleinowych i białek, jak również w syntezie aminokwasów, kolagenu i przekaźników nerwowych.

Produkty zawierające witaminy i związki mineralne stosuje się w celu zapobiegania wystąpieniu niedoborów mikrośladników pokarmowych oraz ich uzupełniania. W ciąży i podczas karmienia piersią zwiększa się zapotrzebowanie na witaminy i związki mineralne oraz ryzyko wystąpienia niedoborów, zarówno w organizmie kobiety jak i dziecka. Szczególnie w czasie ciąży, niedobory witaminowo-mineralne wiążą się z poważniejszym zagrożeniem, gdyż mogą zakłócać prawidłowy rozwój płodu. W profilaktyce wad wrodzonych, w tym wad cewy nerwowej zaleca się suplementację kwasem foliowym lub stosowanie produktów wielowitaminowych, które zawierają kwas foliowy. Zaleca się stosowanie produktu u kobiet planujących ciążę, ponieważ wady cewy nerwowej mogą występować w pierwszych tygodniach po zapłodnieniu, często zanim ciąża zostanie potwierdzona.

Skład produktu został opracowany w celu uzupełnienia codziennej diety:

- kobiet planujących ciążę (ponieważ anomalie rozwoju cewy nerwowej płodu powstają w pierwszych tygodniach od poczęcia),
- kobiet będących już w ciąży (szczególnie w celu zapobiegania niedokrwistości z niedoboru żelaza i kwasu foliowego),
- matek karmiących piersią (w celu poprawy kondycji organizmu matki oraz jakości pokarmu, a tym samym dobrego rozwoju niemowlęcia karmionego piersią).

W dużym, randomizowanym badaniu kontrolowanym placebo dokonano oceny bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu elevit PRONATAL u kobiet planujących ciążę (począwszy od jednego miesiąca przed poczęciem do ukończenia trzeciego miesiąca ciąży). W grupie kobiet przyjmujących elevit PRONATAL (n=3 953) nie stwierdzono przypadków wystąpienia wad cewy nerwowej, w porównaniu do sześciu przypadków z grupy placebo (n=3 952). Różnica była statystycznie znamienne (p = 0,016) i potwierdziły ją późniejsze badania farmakologiczno-epidemiologiczne z udziałem dwóch grup kohortowych – stwierdzono jeden przypadek wystąpienia wad cewy nerwowej u płodu w grupie przyjmującej elevit PRONATAL, w porównaniu do dziewięciu przypadków w grupie, w której nie stosowano suplementacji witaminowej (n=3056 ocenionych, odpowiadających sobie par).

W obu badaniach całkowity współczynnik występowania poważnych wad wrodzonych (np. wady układu moczowego, układu krążenia, kończyn, przerostowe zwężenie odźwiernika) był niższy w grupie przyjmującej elevit PRONATAL w porównaniu do grupy placebo lub, odpowiednio, grupy nie otrzymującej suplementacji witaminowej.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Substancje czynne zawarte w produkcie elevit PRONATAL – witaminy, związki mineralne oraz pierwiastki śladowe – jako niezbędne substancje odżywcze są bez przeszkód rozprowadzane w organizmie. Stężenie witamin i związków mineralnych w osoczu i tkankach podlega regulacji homeostatycznej i zmienia się pod wpływem różnych czynników, takich jak: rytm dobowy, stan odżywienia, wzrost i rozwój, okres ciąży i karmienia piersią. Nie ma danych farmakokinetycznych dla substancji czynnych produktu elevit PRONATAL.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Substancje czynne zawarte w produkcie elevit PRONATAL - witaminy, związki mineralne oraz pierwiastki śladowe – należą do niezbędnych składników odżywczych, które uważa się za bezpieczne pod warunkiem stosowania zgodnie z zalecanym dawkowaniem. Nie prowadzono badań nad teratogennością produktu u zwierząt.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna  
Mannitol  
Makrogol 400  
Glicerolu distearynian  
Żelatyna  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Etyloceluloza  
Karboksymetyloskrobia sodowa  
Magnezu stearynian  
Powidon (K90 i K 30)

#### Skład otoczki

Hypromeloza  
Etylocelulozy dyspersja wodna (etyloceluloza, sodu laurylosiarczan, alkohol cetylowy)  
Makrogol 6000  
Talk  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Żelaza tlenek żółty (E172)

#### Skład wstępnych mieszanek witaminowych:

Suchy palmitynian witaminy A 250 CWS: palmitynian witaminy A, butylohydroksytoluen, żelatyna, sacharoza, skrobia kukurydziana.  
Rocoat pirydoksyny chlorowodorek 33 1/3%: pirydoksyny chlorowodorek, mono- i diglicerydy jadalnych kwasów tłuszczowych.  
Witamina B<sub>12</sub> 0,1% WS: cyjanokobalamina, trisodu cytrynian, kwas cytrynowy bezwodny, maltodekstryna.  
Sproszkowana witamina D<sub>3</sub> 100 CWS: cholekalcyferol, DL- $\alpha$ -Tokoferol, częściowo utwardzony olej sojowy, żelatyna hydrolizowana, sacharoza, skrobia kukurydziana.  
Sucha witamina E 50% typ SD: DL- $\alpha$ -Tokoferylu octan, żelatyna hydrolizowana, silikonu dwutlenek.

### 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, w oryginalnym opakowaniu.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al-PVC/PVDC/PE lub butelka z oranżowego szkła w tekturowym pudełku.  
30 tabletek powlekanych (3 blistry po 10 szt.)  
30 tabletek powlekanych (1 butelka po 30 szt.)  
100 tabletek powlekanych (5 blistrów po 20 szt.).  
100 tabletek powlekanych (1 butelka po 100 szt.)



Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

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

Bayer Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 158  
02-326 Warszawa  
tel. 0-22-5723500

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9112

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.01.2002 r  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.06.2014 r.

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