

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desloratadine Genoptim, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:
150 mg sorbitolu/ml roztworu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Roztwór doustny jest przezroczysty, praktycznie bezbarwny i ma smak pomarańczowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Desloratadine Genoptim wskazany jest w celu złagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (patrz punkt 5.1)
- pokrzywką (patrz punkt 5.1)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Doustnie.

Desloratadine Genoptim może być przyjmowany niezależnie od posiłków w celu złagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym okresowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i pokrzywką (patrz punkt 5.1).

Dawkowanie

Lekarz przepisujący powinien zdawać sobie sprawę, że większość przypadków zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest spowodowana zakażeniem (patrz punkt 4.4) i brak jest danych dotyczących leczenia infekcyjnego zapalenia błony śluzowej nosa desloratadyną.

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (1,25 mg) Desloratadine Genoptim roztwór doustny raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (2,5 mg) Desloratadine Genoptim roztwór doustny raz na dobę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (5 mg) Desloratadine Genoptim roztwór doustny raz na dobę.

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku 12 do 17 lat (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy zaprzestać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na loratadynę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu Desloratadine Genoptim roztwór doustny u dzieci w wieku poniżej 1 roku nie zostało ustalone.

Odróżnienie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa od innych postaci zapalenia błony śluzowej nosa jest szczególnie trudne u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Pod uwagę należy wziąć brak objawów zakażenia górnych dróg oddechowych lub zmian organicznych jak również wywiad, badanie przedmiotowe oraz odpowiednie badania laboratoryjne i testy skórne.

Około 6% dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 11 lat ma fenotypowo spowolniony metabolizm desloratadyny i są narażeni na większą ekspozycję (patrz punkt 5.2). Bezpieczeństwo stosowania desloratadyny u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, które mają spowolniony metabolizm jest takie samo jak u dzieci z normalnym metabolizmem. Nie badano działania desloratadyny u dzieci w wieku < 2 lat, które mają spowolniony metabolizm.

Produkt Desloratadine Genoptim należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (patrz punkt 5.2).

Drgawki

Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki.

Produkt zawiera sorbitol; z tego powodu pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni go przyjmować.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych, w których równocześnie z produktem Desloratadine Genoptim w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

W farmakologicznych badaniach klinicznych desloratadyna w postaci tabletek przyjmowana jednocześnie z alkoholem nie nasilała szkodliwego działania alkoholu (patrz punkt 5.1).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach desloratadyna nie miała działania teratogenne. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu w czasie ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu Desloratadine Genoptim w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Desloratadyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania produktu Desloratadine Genoptim u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Dane niekliniczne nie wskazują na ryzyko niepożądanego oddziaływania na płodność. Brak danych dotyczących płodności u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Desloratadyna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub wpływ ten jest nieistotny.

W badaniach klinicznych, w których oceniano zdolność prowadzenia pojazdów u pacjentów otrzymujących desloratadynę nie występowało zaburzenie tej czynności. Jednakże pacjentów należy poinformować, że bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Objawy niepożądane klasyfikuje się w zależności od częstości występowania: bardzo często > 1/10; często > 1/100 do < 1/10; niezbyt często > 1/1000 do < 1/100; rzadko > 1/10000 do < 1/1,000; bardzo rzadko < 1/10000; nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych populacji dzieci, desloratadynę w postaci syropu podawano ogółem 246 dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 11 lat. Ogólna liczba zdarzeń niepożądanych u dzieci w wieku od 2 do 11 lat była podobna w grupie otrzymującej desloratadynę i w grupie placebo. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy częstości zdarzeń niepożądanych zgłaszanych częściej niż w grupie placebo były następujące:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Biegunka (3,7%)

Gorączka (2,3%)

Bezsenność (2,3%)

W dodatkowych badaniach przeprowadzonych w grupie dzieci między 6 a 11 rokiem życia, przyjmujących dawkę pojedynczą 2,5 mg desloratadyny w postaci roztworu doustnego, nie zgłaszano zdarzeń niepożądanych.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych u pacjentów dorosłych i młodzieży w zakresie badanych wskazań, w tym przy alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i przy przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, u pacjentów otrzymujących desloratadynę w zalecanej dawce na dobę, działania niepożądane występowały o 3% częściej niż u pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

Częstości zdarzeń niepożądanych zgłaszanych częściej niż w grupie placebo były następujące:

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Uczucie zmęczenia (1,2%)

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

Suchość w ustach (0,8%)

Ból głowy (0,6%)

Częstości innych działań niepożądanych, obserwowanych bardzo rzadko po wprowadzeniu produktu na rynek, wymieniono poniżej:

Bardzo rzadko (< 1/10000)

Zaburzenia psychiczne: omamy

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki

Zaburzenia serca: tachykardia, kołatanie serca

Zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból mięśni

Zaburzenia ogólne: reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenie metabolizmu i odżywiania: zwiększone łaknienie

Zaburzenia psychiczne: nietypowe zachowania, zachowania agresywne

Zaburzenia serca: wydłużenie odstępu QT

Badania diagnostyczne: zwiększenie masy ciała

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania mającego na celu usunięcie nie wchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie podtrzymujące.

Objawy:

Na podstawie badań klinicznych u dorosłych i młodzieży, z zastosowaniem wielokrotnionej dawki, w których podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie stwierdzono klinicznie istotnych działań.

Leczenie:

Desloratadyna nie jest usuwana w drodze hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona eliminowana drogą dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwhistaminowe, kod ATC: R06A X27

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność wobec obwodowych receptorów H1. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H1, ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania z ludzkich komórek tucznych/ leukocytów zasadochłonnych cytokin indukujących proces zapalny, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłonna. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

Skuteczność stosowania desloratadyny w postaci roztworu doustnego nie była badana w oddzielnych badaniach klinicznych w populacji dzieci. Jednakże bezpieczeństwo stosowania desloratadyny w formie syropu, który zawiera takie samo stężenie desloratadyny, wykazano w trzech badaniach z udziałem dzieci. Dzieci w wieku od 1 roku do 11 lat, które zakwalifikowano do leczenia przeciwhistaminowego otrzymywały desloratadynę w dobowej dawce 1,25 mg (od 1 roku życia do 5 lat) lub 2,5 mg (od 6 do 11 lat). Lek był dobrze tolerowany, co potwierdziły wyniki badań laboratoryjnych, pomiary parametrów życiowych oraz zapisy EKG, w tym ocena QTc. W przypadku stosowania leku w dawkach zalecanych stężenia desloratadyny w osoczu były podobne w grupie dzieci i dorosłych (patrz punkt 5.2). Ponieważ przebieg alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, jak i profil działania desloratadyny jest podobny u dorosłych i u dzieci, dane dotyczące skuteczności stosowania desloratadyny u dorosłych mogą być ekstrapolowane na populację dziecięcą.

W badaniach klinicznych u dorosłych i młodzieży z zastosowaniem wielokrotnionej dawki, w których podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie zaobserwowano statystycznie lub klinicznie istotnego wpływu na układ krążenia. W farmakologicznych badaniach klinicznych u dorosłych i młodzieży, w których desloratadynę podawano w dawce 45 mg na dobę (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej) przez 10 dni, nie odnotowano wydłużenia odstępu QTc.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę u dorosłych i młodzieży, objawy senności występowały w stopniu nie większym niż w grupie placebo. W badaniach klinicznych desloratadyna w postaci tabletek podawana u dorosłych i młodzieży w dawce 7,5 mg jeden raz na dobę nie wpływała na aktywność psychomotoryczną. Przeprowadzone u dorosłych badania z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazują, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub zadań związanych z pilotowaniem.

W farmakologicznych badaniach klinicznych jednoczesne podawanie desloratadyny z alkoholem nie nasilało zaburzeń wywoływanych przez alkohol w wykonywanych czynnościach ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano istotnych różnic w testach aktywności psychomotorycznej pomiędzy grupami otrzymującymi desloratadynę i placebo, niezależnie od tego, czy podawane były z alkoholem, czy bez alkoholu.

W badaniach interakcji po wielokrotnym podaniu ketokonazolu i erytromycyny nie obserwowano klinicznie istotnych zmian w stężeniu desloratadyny.

Nie prowadzono badań dotyczących skuteczności desloratadyny w postaci syropu w pediatrii u dzieci poniżej 12 roku życia.

U osób dorosłych i młodzieży z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa desloratadyna w postaci tabletek skutecznie łagodziła takie objawy, jak kichanie, świąd i wydzielina z nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Desloratadyna skutecznie łagodzi objawy przez 24 godziny. Skuteczność desloratadyny w postaci tabletek w badaniach klinicznych wśród młodzieży w wieku 12 do 17 lat nie została wyraźnie wykazana.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie.

Desloratadyna w postaci tabletek była skuteczna w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model zaburzeń o charakterze pokrzywki, ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ze względu na to, że uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie wykazywała skuteczne działanie w łagodzeniu objawów innych podobnych zaburzeń, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, desloratadyna skutecznie łagodziła świąd oraz zmniejszała rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym badaniu działanie utrzymywało się dłużej niż godzinny odstęp między dawkami. Tak jak w przypadku innych badań leków przeciwhistaminowych u pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Ponad 50% poprawę w odniesieniu do występującego świądu, obserwowano u 55% pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu do 19% pacjentów, którym podawano placebo. Leczenie produktem Desloratadine Genoptim znacznie zmniejszyło zaburzenia snu i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć u dorosłych i młodzieży w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągnięte jest po około 3 godzinach. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 27 godzin. Stopień kumulacji desloratadyny był odpowiedni do jej okresu półtrwania (około 27 godzin) i częstości podawania - raz na dobę. Biodostępność desloratadyny była proporcjonalna do dawki w zakresie 5 mg – 20 mg.

W czasie licznych badań farmakokinetycznych i badań klinicznych stwierdzono występowanie większych stężeń desloratadyny u 6% badanych. Częstość występowania fenotypu o spowolnionym metabolizmie była porównywalna u dorosłych (6%) i dzieci w wieku od 2 do 11 lat (6%), i w obu populacjach większa wśród rasy czarnej (18% dorośli, 16% dzieci) niż rasy kaukaskiej (2% dorośli, 3% dzieci).

W badaniach farmakokinetycznych z zastosowaniem dawek wielokrotnych przeprowadzonych z zastosowaniem leku w postaci tabletek u osób zdrowych dorosłych, u 4 osób stwierdzono słaby metabolizm desloratadyny. U tych osób stężenie C_{max} było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 89 godzin.

Podobne parametry farmakokinetyczne stwierdzono po wielokrotnym podaniu syropu dzieciom o spowolnionym metabolizmie, z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, w wieku od 2 do 11 lat. Ekspozycja (AUC) na desloratadynę była około 6 razy większa, C_{max} występowało po 3-6 godzinach i było około od 3 do 4 razy większe, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 120 godzin. Ekspozycja u dorosłych i dzieci ze spowolnionym metabolizmem była jednakowa gdy podawano odpowiednie dla wieku dawki. Ogólny profil bezpieczeństwa nie różnił się u takich pacjentów od profilu w populacji ogólnej. Nie badano działania desloratadyny u dzieci ze spowolnionym metabolizmem w wieku < 2 lat.

Desloratadyna umiarkowanie wiąże się z białkami osocza (83% - 87%). Brak dowodów na klinicznie istotną kumulację substancji czynnej podawanej raz na dobę u dorosłych i młodzieży (dawki 5 mg do 20 mg) przez 14 dni.

W skrzyżowanym badaniu, z zastosowaniem pojedynczej dawki desloratadyny wykazano, że syrop i tabletki są biorównoważne. Jako że roztwór doustny zawiera takie samo stężenie desloratadyny, nie było wymagane przeprowadzenie badań biorównoważności i dlatego można przyjąć, że może on zastępować lek w postaci syropu czy tabletek.

W innych badaniach z zastosowaniem pojedynczej dawki, podczas stosowania leku w dawkach zalecanych wykazano, że wartości AUC oraz C_{max} u dzieci otrzymujących desloratadynę są porównywalne do obserwowanych u dorosłych, którym podawano desloratadynę w syropie w dawce 5 mg.

Nie zidentyfikowano jeszcze enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, w związku z czym nie można wykluczyć interakcji z innymi produktami leczniczymi. Desloratadyna nie hamuje CYP 3A4 *in vivo*, a przeprowadzone badania *in vitro* wskazują, że lek nie hamuje CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem P-glikoprotein.

W badaniu po pojedynczym podaniu dawki 7,5 mg desloratadyny, nie stwierdzono wpływu pokarmu na dystrybucję leku (wysokotłuszczowe, wysokokaloryczne śniadanie). W innych badaniach nie stwierdzono wpływu soku grejpfrutowego na dystrybucję desloratadyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Desloratadyna jest głównym, czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny wykazały brak ilościowych i jakościowych różnic w profilu toksyczności desloratadyny i loratadyny przy porównywalnych poziomach narażenia na desloratadynę.

Dane niekliniczne na temat desloratadyny, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z desloratadyną i loratadyną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan (E 211)
Sacharyna sodowa (E 954)
Sorbitol (E 420)
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy bezwodny

Hydroksyetyloceluloza
Aromat soku pomarańczowego
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Roztwór zachowuje stabilność przez 48 dni od pierwszego otwarcia. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Lek Desloratadine Genoptim roztwór doustny jest dostarczany w butelkach o pojemności 60 ml, 100 ml, 120 ml lub 150 ml, z polietylenu tereftalanu w kolorze oranżowym, zamykanych wieczkiem aluminiowym z zamknięciem typu „Pilfer proof”. Do opakowania jest dołączona Miarka do odmierzenia dawek 2,5 ml, 5 ml i 10 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SynoptisPharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

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

20574

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

13.09.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.2017