

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 1,5 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji  
Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 3,0 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji zawiera:

	Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji	Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji
Potasu chlorek	1,50 g	3,00 g
Sodu chlorek	9,00 g	9,00 g

*Stężenie elektrolitów:*

Potas	20 mmol/l	40 mmol/l
Sód	154 mmol/l	154 mmol/l
Chlorek	174 mmol/l	194 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

Osmolarność teoretyczna (w przybliżeniu)	Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji 340 mOsm/l	Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji 380 mOsm/l
pH (w przybliżeniu)		4,5 - 7,0

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Korygowanie i utrzymywanie równowagi w zakresie stężenia potasu, sodu i chlorku oraz płynów, w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Roztwór jest przeznaczony w szczególności do stosowania w leczeniu hipokaliemii, odwodnienia hipo- i izotonicznego oraz zasadowicy hipochloremicznej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie jest zależne od wieku, masy ciała oraz stanu klinicznego pacjenta, w szczególności w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek lub serca. Dawkowanie i szybkość infuzji należy ustalić w oparciu o badania EKG oraz kontrolę stężenia elektrolitów w osoczu. Należy zapewnić wystarczający odpływ moczu.

#### *Dorośli:*

Podane poniżej zalecenia traktować należy jako ogólne wytyczne dotyczące dawkowania potasu, niemniej jednak stosować należy obowiązujące wytyczne lokalne.

### **Potas**

Ilość potasu wymaganą do wyrównania umiarkowanych niedoborów a także w celu utrzymania właściwej zawartości potasu można wyliczyć stosując następujący wzór:

$\text{wymagana liczba mmol K}^+ = (\text{masa ciała [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{docelowe stężenie K}^+ \text{ w surowicy}^{**} - \text{aktualne stężenie K}^+ \text{ w surowicy [mmol/l]})$
---

\* Oznacza objętość płynów pozakomórkowych.

\*\* Wynosić powinno 4,5 mmol/l.

Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi 2 do 3 mmol/kg mc./dobę.

#### *Objętość płynów*

Zwykle nie należy podawać więcej, niż 40 ml roztworu/kg mc./dobę. W sytuacjach, kiedy konieczne jest podanie większej ilości potasu, należy rozważyć zastosowanie produktu o innej mocy.

#### *Dzieci i młodzież:*

Wielkość dawki oraz szybkość infuzji będą uzależnione od wymagań indywidualnego pacjenta. Konieczne będzie zmniejszenie wielkości dawki oraz szybkości infuzji. Na ogół nie należy przekraczać prędkości substytucji 0,5 mmol potasu/kg masy ciała na godzinę. W trakcie infuzji należy nieustannie monitorować stan pacjenta z wykorzystaniem EKG.

#### *Maksymalna dawka dobową*

Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi 3 mmol/kg masy ciała na dobę. W żadnym wypadku nie wolno przekroczyć dziennego limitu podaży płynów.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Stosować można te same schematy dawkowania jak dla pacjentów dorosłych, niemniej zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku pacjentów z innymi schorzeniami, jak niewydolność serca lub nerek, które często występują u pacjentów z tej grupy wiekowej. Patrz punkt 4.4.

#### *Szybkość infuzji:*

Szybkość infuzji uzależniona będzie od zapotrzebowania pacjenta (patrz punkt 4.4). W przypadku pacjentów z chroniczną hiponatremią szybkość infuzji należy zmniejszyć do takiego poziomu, w którym wzrost stężenia sodu w osoczu nie przekroczy wartości 0,35 mmol/l/godz.

#### *Czas stosowania*

Ten produkt leczniczy może być podawany tak długo, jak długo istnieją wskazania do podawania elektrolitów i płynów.

#### *Sposób podawania*

Podanie dożylnie.

Maksymalna szybkość infuzji produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji, podawanego do żył obwodowych, wynosi 10 mmol

potasu/godz. Jeśli wymagane jest zwiększenie prędkości infuzji należy podawać produkt do żyły centralnej.

Z zasady, do infuzji potasu w ramach terapii wyrównawczej należy stosować pompy infuzyjne.

### 4.3 Przeciwwskazania

- hiperkaliemia,
- ciężka niewydolność nerek z oligurią, anurią lub azotemią,
- hiperchloremia i ciężka hipernatremii,
- przewodnienie.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności w przypadku:

- hipernatremii,
- pacjentów z obrzękami,
- odmy płucnej,
- zaburzeń, w przypadku których wskazane jest ograniczenie podaży sodu, takich jak niewydolność serca, uogólniony obrzęk, obrzęk płuc, nadciśnienie, stan przedrzucawkowy, ciężka niewydolność nerek lub marskość wątroby.

Roztwory zawierające potas należy podawać powoli i dopiero po uprzednim ustaleniu prawidłowości funkcjonowania nerek. W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy dokładnie kontrolować podawanie roztworów zawierających potas poprzez regularne oznaczanie stężeń potasu w osoczu i okresowe badania EKG. Jeśli w trakcie infuzji zaobserwowano objawy niewydolności nerek, należy przerwać infuzję.

Należy zachować ostrożność podając suplementy potasu pacjentom z chorobą serca, w szczególności pacjentom przyjmującym glikozydy naparstnicy (patrz punkt 4.5).

Suplementację sodu chlorku należy prowadzić powoli w przypadku pacjentów z chroniczną hipernatremią, ponieważ zbyt szybkie korygowanie poziomu sodu w osoczu może, w rzadkich przypadkach, prowadzić do wystąpienia osmotycznych działań niepożądanych.

W związku z tym, że produkt ten ma niewielkie właściwości hipertoniczne proces infuzji należy prowadzić ostrożnie w przypadku pacjentów z odwodnieniem hipertonicznym.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku podawania roztworu pacjentom z kwasicią.

Szczególną ostrożność zachować należy w przypadku podawania roztworu pacjentom z chorobą Addisona z uwagi na ryzyko wystąpienia hiperkaliemii u tej grupy pacjentów.

#### *Dzieci i młodzież*

Z uwagi na niedojrzałą czynność nerek, w przypadku wcześniaków i niemowląt może dojść do zatrzymania nadmiaru sodu. W tej grupie wiekowej dłuższą infuzję sodu chlorku można prowadzić wyłącznie po uprzednim określeniu stężenia sodu we krwi.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Aby zapobiec komplikacjom ze strony układu krążenia i nerek związanym z przewodnictwem, pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej narażeni na niewydolność serca lub nerek, należy w trakcie infuzji ściśle monitorować a dawkę należy dokładnie dostosować.

#### *Środki ostrożności dotyczące stosowania*

Nadzór kliniczny powinien obejmować EKG, regularne oznaczanie równowagi płynów i stężeń elektrolitów w osoczu.

Zaleca się wymianę zestawu do podawania dożylnego nie rzadziej, niż raz na dobę.

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

#### **• Digoksyna, glikozydy nasercowe**

W przypadku pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy zapewnić stałe stężenie potasu we krwi.

W przypadku **hiperkaliemii** - efekt działania glikozydów nasercowych może ulec osłabieniu, natomiast w przypadku hipokaliemii może wystąpić toksyczność glikozydów nasercowych. W przypadku równoczesnego stosowania innych leków antyarytmicznych może dojść do interakcji. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku przerywania podawania potasu tej grupie pacjentów.

#### **• Leki z potencjałem do wywoływania hiperkaliemii**

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków zawierających potas, leków moczopędnych oszczędzających potas oraz leków mogących potencjalnie wywoływać hiperkaliemię, takich jak:

- spironolakton,
- triamteren,
- inhibitory ACE,
- antagoniści receptora angiotensyny II,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- cyklosporyna,
- takrolimus,
- suksametonium.

Równoczesne podawanie roztworów zawierających potas i wyżej wymienionych leków może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii, co z kolei może prowadzić do arytmii.

Równoczesne podawanie leków oszczędzających sód (np. kortykosteroidy, niesteroidowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do obrzęku.

#### **• Leki obniżające stężenie potasu we krwi**

ACTH, kortykosteroidy i pętlowe środki moczopędne mogą przyspieszać wydalanie potasu przez nerki.

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

#### *Ciąża*

Brak danych lub istnieje ograniczona ilość danych w zakresie stosowania produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji u kobiet w ciąży. Wyniki badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej prowadzonych na zwierzętach są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Jednakże z uwagi na to, że wszystkie składniki produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji występują naturalnie w organizmie człowieka, a ich właściwości biochemiczne są dobrze znane, nie należy spodziewać się żadnego toksycznego wpływu na ciążę.

Produkt leczniczy Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji może być podawany kobietom w ciąży, jeśli jest to wskazane z klinicznego punktu widzenia.

Niemniej jednak należy zachować ostrożność w przypadku wystąpienia stanu przedrzucawkowego.

#### Karmienie piersią

Brak danych lub istnieje ograniczona ilość danych w zakresie stosowania potasu chlorku i sodu chlorku u kobiet karmiących piersią.

Jednakże z uwagi na to, że wszystkie składniki tego produktu leczniczego występują naturalnie w organizmie człowieka, a ich właściwości biochemiczne są dobrze znane, nie należy spodziewać się żadnego toksycznego wpływu w związku z karmieniem piersią. Produkt leczniczy Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji może być podawany kobietom karmiącym piersią, jeśli jest to wskazane z klinicznego punktu widzenia.

#### Płodność

Brak danych.

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

Produkt leczniczy Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji, nie wywiera lub wywiera niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

W przypadku podawania produktu zgodnie z zaleceniami nie należy spodziewać się wystąpienia żadnych działań niepożądanych.

Działania niepożądane wymieniono według częstości ich występowania w następujący sposób:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

Nieznana: Mogą wystąpić miejscowe reakcje w miejscu podania infuzji, w tym uczucie bólu, podrażnienie żył lub zakrzepowe zapalenie żył.

#### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

W przypadku przedawkowania może dojść do hiperkaliemii, przewodnienia, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, obrzęku, w szczególności hipernatremii, hiperchloremii lub zatrucia potasem oraz zaburzeń równowagi elektrolitowej.

Podstawowymi objawami hiperkaliemii są zaburzenia sercowo-naczyniowe, obejmujące niedociśnienie, arytmie, blok serca, nienormalne wyniki EKG z pojawiającymi się krzywymi dwufazowymi i zatrzymanie akcji serca. Pozostałe objawy obejmują paraliż kończyn, paraliż mięśni lub układu oddechowego, brak odruchów, osłabienie i uczucie splątania.

Gwałtowny wzrost stężenia sodu w osoczu pacjentów z chroniczną hiponatremią może prowadzić do zespołu demielinizacji osmotycznej (patrz punkt 4.4).

### Leczenie

Natychmiastowe przerwanie infuzji, monitorowanie EKG, w razie potrzeby korygowanie odpływu moczu, a w konsekwencji wydalania płynów i elektrolitów, podanie wodorowęglanu sodu i insuliny. W przypadku podawania insuliny w celu zwiększenia wychwytu komórkowego potasu, należy podać glukozę w celu uniknięcia hipoglikemii. W przypadku utrzymujących się nieprawidłowości w zapisie EKG pacjenta np. można podać glukonian wapnia w celu przeciwdziałania kardi toksycznemu działaniu potasu. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe, gdyż gwałtowne obniżenie stężenia potasu może prowadzić do toksyczności glikozydów nasercowych. Może być konieczne przeprowadzenie hemodializy lub dializy otrzewnowej w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna

Płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową

kod ATC: B05BB01

**Potas** to podstawowy kation przestrzeni wewnątrzkomórkowej i jest niezbędny do zachowania równowagi kwasowo – zasadowej, izotoniczności oraz właściwości elektrodynamicznych komórki. Elektrolit jest ważnym aktywatorem w wielu reakcjach enzymatycznych i jest niezbędny w wielu procesach fizjologicznych, w tym transmisji impulsów nerwowych, skurczach mięśnia sercowego oraz mięśni gładkich i szkieletowych, wydzielania żołądkowego, funkcjonowaniu nerek, syntezie tkanek, metabolizmie węglowodanów oraz syntezie białek.

**Sód** jest podstawowym kationem w przestrzeni zewnątrzkomórkowej i jest przede wszystkim odpowiedzialny za kontrolowanie dystrybucji wody, równowagi płynów i elektrolitów oraz ciśnienia osmotycznego płynów organicznych. W połączeniu z chlorkiem i dwuwęglanem sód odgrywa znaczącą rolę w regulacji równowagi kwasowo – zasadowej.

**Chlorek**, jako główny anion w przestrzeni zewnątrzkomórkowej, ściśle naśladuje dystrybucję fizjologiczną sodu i zmiany w równowadze kwasowo – zasadowej odzwierciedlają zmiany w zakresie stężenia chlorku w osoczu.

*Efekt farmakodynamiczny*

W fazie pooperacyjnej, pourazowej oraz innych przypadkach klinicznych dochodzi często do znacznego ubytku płynów i elektrolitów, a w konsekwencji opisane wcześniej funkcje fizjologiczne ulegają zaburzeniu. W takich przypadkach wskazane jest podawanie składników zawartych w produkcie leczniczym Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji w celu przywrócenia równowagi płynów i elektrolitów i w związku z tym zapobieżenia dalszym uszkodzeniom organizmu pacjenta.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

W związku z tym, że składniki produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji są podawane na drodze infuzji dożylniej, ich biodostępność wynosi 100%.

### Dystrybucja

Podany na drodze infuzji potas jest transportowany do komórek, gdzie jego stężenie przekracza 40-krotnie poziom stężenia poza komórką. Stężenia potasu w osoczu mieszczą się generalnie w przedziale 3,5 – 5 mmol/l. Sód i chlorek są dystrybuowane w większości w przestrzeni pozakomórkowej. Stężenie sodu w osoczu w normalnych warunkach utrzymuje się na poziomie 135 – 145 mmol/l, a stężenie chlorku – 95 – 107 mmol/l.

### *Biotransformacja*

W związku z tym, że sód, potas i chlorek są wchłaniane, dystrybuowane i wydalane, nie może być mowy o metabolizmie w ścisłym znaczeniu tego słowa.

Nerki są głównym regulatorem zawartości sodu oraz równowagi wodnej. Wraz z mechanizmem kontroli hormonalnej (system renina-angiotensyna-aldosteron, hormon antydiuretyczny) oraz hipotetycznym hormonem natriuretycznym, są one głównie odpowiedzialne za utrzymanie objętości przestrzeni zewnątrzkomórkowej na stałym poziomie oraz regulowanie jej składu. Czynniki wpływające na transfer potasu pomiędzy płynem wewnątrz- i zewnątrzkomórkowym, takie jak zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, mogą zaburzać związek pomiędzy stężeniami w osoczu oraz całkowitymi zapasami organizmu. Chlorki są wymieniane do postaci wodorowęglanu w systemie kanalików, dzięki czemu włączane są w proces wyrównywania równowagi kwasowo-zasadowej.

### Eliminacja

Potas, sód i chlorek są wydalane głównie przez nerki, aczkolwiek niewielkie ilości tych substancji są wydalane przez skórę i jelita. Szczególnie w konsekwencji zabiegów chirurgicznych dochodzi do zwiększonego wydalania z moczem potasu, podczas gdy woda i sód są zatrzymywane w organizmie. Ustalając suplementację należy wziąć pod uwagę fakt, że homeostaza pojedynczych elektrolitów jest uzależniona od innych, a więc ich uregulowanie jest w pewnym przedziale niezależne.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki danych przedklinicznych, uzyskane w trakcie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po podaniu wielokrotnych dawek, genotoksyczności, potencjału rakotwórczego, toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój, nie wykazały żadnych zagrożeń dla człowieka. Nie prowadzono żadnych badań przedklinicznych z udziałem „0,15% 0,3% KCl i 0,9% NaCl”. Niemniej jednak, jeśli przestrzegane są instrukcje dawkowania, podawanie „0,15% 0,3% KCl i 0,9% NaCl” będzie prowadzić wyłącznie do przywrócenia fizjologicznej homeostazy elektrolitów i płynów. Wszystkie składniki produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji

występują naturalnie w organizmie człowieka, a ich właściwości biochemiczne są dobrze znane. Dlatego też działanie toksyczne nie jest prawdopodobne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Z uwagi na brak badań zgodności farmaceutycznej nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności przed otwarciem

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu:

Nie dotyczy, patrz punkt 6.6.

Okres ważności po dodaniu dodatków:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

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

Nienaruszone opakowanie: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

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

Butelki z bezbarwnego polietylenu o niskiej gęstości, pojemność: 500 ml i 1000 ml, pakowane po 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Produkt nadaje się do użytku, jeśli roztwór jest przezroczysty, bezbarwny, a opakowanie nie jest uszkodzone. Roztwór nie powinien zawierać widocznych cząstek. Nie należy stosować roztworu, jeśli butelka lub zamknięcie są uszkodzone.

Pojemniki przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Pojemnik oraz pozostałości roztworu należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować częściowo zużytego opakowania.

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



W celu wyeliminowania możliwości przedostania się powietrza do systemu, przed rozpoczęciem infuzji należy przepłukać roztworem zestaw do infuzji.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy natychmiast przerwać infuzję.

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

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

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

Pozwolenie nr 20608  
Pozwolenie nr 20609

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2012-10-02

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

2017-04-02