

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klarmin, 500 mg, tabletki powlekane *Clarithromycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Klarmin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klarmin
3. Jak stosować lek Klarmin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klarmin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Klarmin i w jakim celu się go stosuje

Klarmin zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Lek Klarmin jest wskazany w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę. Do zakażeń tych zaliczamy:

- zakażenia górnych dróg oddechowych, np. zapalenie gardła wywołane przez paciorkowce, zapalenie zatok,
- zakażenia dolnych dróg oddechowych, np. zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc,
- ostre zapalenie ucha środkowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, np. liszajec zakaźny, zapalenie mieszków włosowych,
- zapalenie tkanki łącznej,
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie.

U pacjentów zakażonych HIV (liczba limfocytów CD4 $\leq 100/\text{mm}^3$) Klarmin jest wskazany do zapobiegania rozsianym zakażeniom wywoływanym przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC).

U pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i potwierdzonym diagnostycznie zakażeniem *Helicobacter pylori* zaleca się stosowanie leku Klarmin jednocześnie z lekami hamującymi wydzielanie soku żołądkowego oraz innym antybiotykiem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klarmin

Kiedy nie stosować leku Klarmin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe (takie, jak azytromycyna, erytromycyna) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:
 - astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w leczeniu alergii), cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego), pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych) - ponieważ może to prowadzić do występowania ciężkich zaburzeń rytmu serca,
 - jakiegokolwiek inne leki znane z tego, że powodują zaburzenia rytmu serca,
 - tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi),
 - ranolazyna (lek nasercowy),
 - alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w leczeniu migreny),
 - lowastatyna, symwastatyna (leki z grupy statyn, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi),
 - midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności),
 - kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- Jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny w przeszłości stwierdzono zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT) oraz zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu serca, w tym *torsade de pointes*).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Klarmin należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży,
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby,
- u pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, spowolnienie czynności serca,
- pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Klarmin a inne leki”.

Jeśli podczas stosowania leku Klarmin u pacjenta wystąpią opisane niżej sytuacje, należy powiedzieć o tym lekarzowi (patrz też punkt 4):

- ciężkie reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli - należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie;
- biegunka, zwłaszcza ostra lub przedłużająca się - należy **jak najszybciej** o tym powiedzieć lekarzowi. Jeśli to będzie konieczne lekarz zaleci odpowiednie leczenie; nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych;
- objawy świadczące o zaburzeniach czynności wątroby takie, jak brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub bolesność brzucha - należy przerwać leczenie i **natychmiast** zgłosić się do lekarza;
- nowe zakażenie (nadkażenie) bakteriami niewrażliwymi na klarytromycynę lub grzybami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku - lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ponadto podczas stosowania leku Klarmin może wystąpić:

- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę),
- lekooporność bakterii (np. leczenie zakażenia *Helicobacter pylori* może doprowadzić do wyodrębnienia się drobnoustrojów opornych na działanie leków).

Lek Klarmin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, ponieważ ich stosowanie z lekiem Klarmin jest przeciwwskazane:

- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w leczeniu alergii),
- cyzapryd (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego),
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych),
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w leczeniu migreny),
- statyny – lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi),
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności),
- kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania ich z lekiem Klarmin:

- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy),
- flukonazol, itrakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, werapamil, amlodypina, diltiazem (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego),
- alprazolam, triazolam (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności),
- warfaryna lub jakiegokolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi),
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe),
- atorwastatyna, rozuwastatyna (statyny – leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi),
- metyloprednizolon (bardzo silny lek przeciwzapalny),
- omeprazol (lek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego),
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego – choroby objawiającej się bólem kończyn dolnych, występującym w czasie chodzenia i ustępującym po odpoczynku),
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus (leki stosowane między innymi po przeszczepieniu narządów),
- sylденаfil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji),
- winblastyna (lek stosowany w chemioterapii nowotworów),
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej),
- tolterodyna (lek stosowany w leczeniu nietrzymania moczu),
- fenobarbital (lek przeciwdrgawkowy),
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy stosowany w leczeniu łagodnych depresji),
- sulfonilomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w leczeniu cukrzycy),
- aminoglikozydy (grupa antybiotyków).

Lek Klarmin z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią.

Klarmin może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ponieważ klarytromycyna przenika do mleka ludzkiego, kobieta karmiąca piersią powinna zachować szczególną ostrożność stosując Klarmin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Klarmin zawiera żółcień chinolinową

Żółcień chinolinowa (barwnik) u osób wrażliwych może powodować reakcje alergiczne.

Klarmin zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Klarmin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą. Nie rozgryzać, ani nie ssać tabletki.

Zakażenia dróg oddechowych, skóry i tkanek miękkich, ostre zapalenie ucha środkowego

Dorośli: w ciężkich zakażeniach po jednej tabletkie (500 mg) dwa razy na dobę (co 12 godzin).

Leczenie trwa zwykle od 5 do 14 dni, z wyjątkiem zapalenia płuc i zatok, kiedy to leczenie trwa od 6 do 14 dni.

Stosowanie i u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku powyżej 12 lat: dawkowanie jak u dorosłych.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: nie badano stosowania klarytromycyny w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 12 lat. U tych dzieci zaleca się stosowanie klarytromycyny w postaci zawiesiny doustnej.

Pacjenci z niewydolnością nerek: lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, co oznacza podawanie jednej tabletki (250 mg) raz na dobę. W ciężkich zakażeniach - po jednej tabletkie (250 mg) dwa razy na dobę.

Zaleca się wówczas stosowanie leku Klarmin zawierającego 250 mg klarytromycyny w tabletkie. Leczenie trwa nie dłużej niż 14 dni.

Zakażenia wywołane przez mykobakterie

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletką 500 mg dwa razy na dobę.

Leczenie rozsianej postaci zakażenia wywołanego przez kompleks *Mycobacterium avium* (MAC) u pacjentów z AIDS należy kontynuować tak długo, jak zaleci lekarz. Klarmin należy stosować jednocześnie z innymi lekami działającymi na *Mycobacterium*.

Leczenie innych, niegruźliczych zakażeń drobnoustrojami z rodzaju *Mycobacterium* należy kontynuować według zaleceń lekarza.

Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez MAC

Zalecana dawka u dorosłych: jedna tabletką (500 mg) dwa razy na dobę.

Zakażenia *Helicobacter pylori*

U pacjentów zakażonych *Helicobacter pylori* zalecany jest jeden z niżej przedstawionych sposobów leczenia.

Leczenie z zastosowaniem 3 leków:

- klarytromycyna w dawce 500 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin) z amoksycyliną w dawce 1 g dwa razy na dobę i lanzoprazol w dawce 30 mg dwa razy na dobę przez 10 dni;
- lub
- klarytromycyna w dawce 500 mg dwa razy na dobę z amoksycyliną w dawce 1 g dwa razy na dobę i omeprazol w dawce 20 mg raz na dobę przez 7 do 10 dni.

Leczenie z zastosowaniem 2 leków:

- klarytromycyna w dawce 500 mg trzy razy na dobę i omeprazol w dawce 40 mg na dobę przez 14 dni. Podawanie omeprazolu w dawce 20 mg lub 40 mg na dobę należy kontynuować przez następne 14 dni;
- lub
- klarytromycyna w dawce 500 mg trzy razy na dobę i lanzoprazol w dawce 60 mg na dobę przez 14 dni. W celu całkowitego wyleczenia wrzodu może być konieczne dalsze podawanie leków zmniejszających wydzielanie kwasu żołądkowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klarmin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Klarmin, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażywanie większej dawki leku Klarmin niż zalecana przez lekarza może spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, bóle brzucha).

Pominięcie przyjęcia leku Klarmin

W razie pominięcia dawki leku Klarmin należy przyjąć ją jak najszybciej, a następnie przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Klarmin

Nie należy przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia i objawy choroby ustąpią po kilku dniach stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja skórna: czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Częstość występowania tych objawów niepożądanych jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane zgłaszane z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd,
- ciężka postać wysypki, z rumieniem, gorączką, pęcherzami lub owrzodzeniami skóry (zespół Stevensa-Johnsona), ciężka wysypka z zaczerwienieniem, łuszczeniem się i swędzeniem skóry przypominającym poważne oparzenia (toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella]),
- wysypka, gorączka, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych krwi i stan zapalny narządów wewnętrznych. To mogą być objawy reakcji polekowej z eozynofilią i objawami narządowymi (DRESS),
- ciężka lub przedłużająca się biegunka, która może być z krwią lub śluzem (rzekomobłoniaste zapalenie jelita). Biegunka, może się pojawić również po zakończeniu przyjmowania klarytromycyny (patrz również „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu), podrażnienie skóry, jasne stolce, ciemne zabarwienie moczu, bolesność brzucha, utrata łaknienia. Takie objawy mogą świadczyć o zaburzeniach czynności wątroby,
- niebezpiecznie szybkie bicie serca, nierówny rytm serca, dodatkowe uderzenia serca,
- zapalenie trzustki (silny ból w górnej części brzucha promieniujący do pleców z nudnościami i wymiotami),
- zapalenie nerek (obecność krwi w moczu, gorączka i ból pleców),
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza jeśli w tym czasie pacjent źle się czuje lub ma wysoką temperaturę - może być to objaw rozpadu mięśni, który może prowadzić do zaburzeń nerek (rabdomioliza).

Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zmiany w zapisie EKG, kołatanie serca (wydłużenie odstępu QT),
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Pozostałe działania niepożądane:

W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny **często** zgłaszano następujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- bezsenność,
- zaburzenia smaku, ból głowy, zmiana w odczuwaniu smaku,
- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha,
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby,
- wysypka, nadmierne pocenie się.

Działania niepożądane zgłaszane **niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy,
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych i zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych,
- nadwrażliwość,
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu,
- niepokój,
- zawroty głowy, senność, drżenia,
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne,
- zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, powiększenie obwodu brzucha, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów,
- cholestaza (zwiększenie stężenia składników żółci we krwi), zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- świąd, pokrzywka,
- uczucie rozbicia, astenia (osłabienie, brak sił), ból w klatce piersiowej, dreszcze, zmęczenie,

- zwiększenie we krwi aktywności enzymów: fosfatazy zasadowej i dehydrogenazy mleczanowej.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny w postaci tabletek i zawiesiny:

- zaburzenie psychotyczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykle sny, mania,
- róža,
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi),
- trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek we krwi),
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie),
- głuchota,
- krwotok oraz zmiany wskaźników krzepnięcia krwi (zwłaszcza jeśli pacjent stosuje jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe),
- przebarwienie języka, przebarwienie zębów,
- niewydolność wątroby, żółtaczka miąższowa,
- trądzik.

Pacjenci z osłabioną odpornością

Oprócz objawów wynikających z przebiegu choroby, u dorosłych pacjentów z osłabioną odpornością obserwowano następujące działania niepożądane:

- nudności, wymioty, zmiany w odczuwaniu smaku, zaparcia, ból brzucha, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, suchość w jamie ustnej,
- ból głowy, zaburzenia słuchu,
- wysypka,
- duszność, bezsenność,
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Klarmin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Klarmin

Substancją czynną leku jest klarytromycyna: 1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg klarytromycyny. Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna, powidon (E 1201), talk (E 553b), kwas stearynowy (E 570), magnezu stearynian (E 470b); *składniki otoczek*: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa lak (E 104), lecytyna sojowa (E 322), guma ksantan (E 415).

Jak wygląda lek Klarmin i co zawiera opakowanie

Lek Klarmin, 500 mg, ma postać podłużnych, obustronnie wypukłych tabletek powlekanych barwy jasnożółtej.

Opakowanie zawiera 14 lub 28 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium umieszczonych w pudełku tekturowym wraz z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: