

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DOXYCYCLINUM TZF, 100 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 100 mg doksycykliny (*Doxycyclinum*) w postaci doksycykliny jednowodnej.

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: laktoza.
Pełny skład substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej.

Tabletki okrągłe, barwy jasnożółtej lub szarokremowej. Kreska pośrodku każdej tabletki umożliwia jej podzielenie na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zakażenia dróg oddechowych Zapalenie płuc i inne zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane wrażliwymi szczepami *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* oraz innych drobnoustrojów. Zapalenie płuc wywołane przez *Mycoplasma pneumoniae*. Przewlekłe zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok.

Zakażenia dróg moczowych wywołane przez wrażliwe szczepy *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* i inne drobnoustroje.

Choroby przenoszone drogą płciową, w tym niepowikłane zakażenie cewki moczowej, zakażenia szyjki macicy lub odbytu wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Ureaplasma urealyticum*, wrzód miękki (*Haemophilus ducreyi*), ziarniniak pachwinowy (*Calymmatobacterium granulomatis*). Doksycyklinę można stosować jako antybiotyk alternatywny w leczeniu kiły i rzeżączki, gdy nie można zastosować penicyliny.

Zakażenia skóry: trądzik pospolity (*Acne vulgaris*), gdy konieczne jest doustne podawanie antybiotyku.

Zakażenia układu pokarmowego: biegunki podróźnych (wywołane przez enteropatogenne szczepy *Escherichia coli*), w tym ostra jelitowa pełzakowica (jako leczenie wspomagające leki pełzakobójcze), cholera (*Vibrio cholerae*).

Zakażenia narządu wzroku, wywołane przez wrażliwe szczepy gonokoków, gronkowców, *Haemophilus influenzae*; jaglica, wtrętowe zapalenie spojówek wywołane przez *Chlamydia trachomatis*.

Riketsjozy: gorączka Q, gorączka gór skalistych, dur plamisty, zapalenie wsierdzia wywołane przez *Coxiella spp.*, choroby przenoszone przez kleszcze.

Inne zakażenia: papuzica (*Chlamydia psittaci*), bruceloza (*Brucella spp.*, leczenie w skojarzeniu ze streptomycyną), dżuma (*Yersinia pestis*), tularemia (*Francisella tularensis*), zakażenia o etiologii *Pseudomonas pseudomallei*, malaria.

Leptospiroza, zgorzel gazowa, tężec: doksycyklina stosowana jest jako lek alternatywny.

Zapobieganie malarii, biegunce podróźnej, leptospirozie.

Przed rozpoczęciem leczenia należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od stopnia ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała.

Dawkowanie zwykle zalecane u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat

W pierwszej dobie podaje się 200 mg doksycykliny w dawce pojedynczej lub w 2 dawkach podzielonych (100 mg co 12 godzin), a następnie stosuje się dawkę podtrzymującą - 100 mg na dobę. W ciężkich zakażeniach podaje się przez cały okres leczenia 200 mg na dobę.

Dawkowanie zalecane w niektórych zakażeniach

Trądzik pospolity

50 mg na dobę przez 6 do 12 tygodni.

Malaria tropikalna oporna na chlorochinę

200 mg na dobę przez co najmniej 7 dni. Doksycyklinę należy podawać w skojarzeniu z chininą.

Choroby przenoszone drogą płciową

Rzeżączkowe niepowikłane zakażenia (z wyjątkiem zakażeń odbytu u mężczyzn); niepowikłane zakażenia cewki moczowej, wewnątrzwyjtkowe lub odbytu wywoływane przez *Chlamydia trachomatis*;

nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej wywołwane przez *Ureaplasma urealyticum*

- 100 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin) przez 7 dni.

Ostre zapalenie jąder i najądrza wywołane przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoeae*

- 100 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin) przez 10 dni.

Kiła pierwotna i wtórna

U pacjentów uczulonych na penicylinę (z wyjątkiem kobiet w ciąży) stosuje się 200 mg 2 razy na dobę przez 2 tygodnie, jako alternatywne leczenie penicyliną.

Dawkowanie w zapobieganiu zakażeniom

Malaria

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat stosuje się 100 mg na dobę. Profilaktykę należy rozpocząć 1 do 2 dni przed planowaną podróżą w rejony zagrożone malarią. Doksycyklinę należy podawać przez cały okres pobytu w zagrożonym rejonie oraz jeszcze przez 4 tygodnie po zakończeniu pobytu w zagrożonych malarią rejonach. Należy zapoznać się z aktualnymi wytycznymi, dotyczącymi zapobieganiu malarii w danym rejonie geograficznym.

Biegunka podróźnych

U dorosłych stosuje się 200 mg pierwszego dnia podróży (w dawce jednorazowej lub po 100 mg dwa

razy na dobę co 12 godzin), a następnie 100 mg na dobę podczas pobytu w danym miejscu, nie dłużej niż przez 21 dni.

Leptospiroza

200 mg w dawce jednorazowej podawanej co tydzień w czasie pobytu w rejonie występowania leptospiroz (nie dłużej niż przez 21 dni) oraz jednorazowo 200 mg po zakończeniu podróży.

Dawkowanie u dzieci w wieku do 12 lat

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3, 4.4).

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna. U pacjentów z niewydolnością wątroby należy zachować ostrożność. U pacjentów tych, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia, podawania dużych dawek lub równoczesnego stosowania innych leków działających hepatotoksycznie, zaleca się regularne badanie czynności wątroby. Patrz punkt 4.4.

Czas leczenia

W większości zakażeń doksycyklinę należy podawać jeszcze przez 24 do 48 godzin po ustąpieniu objawów.

W zakażeniach wywołanych przez β -hemolizujące paciorkowce grupy A lek należy podawać przez co najmniej 10 dni, aby zapobiec wystąpieniu powikłań (np. gorączki reumatycznej czy zapalenia kłębuszków nerkowych).

Sposób podawania

Tabletki produktu Doxycyclinum TZF można dzielić na pół - widoczne wgłębienie pośrodku każdej tabletki umożliwia jej podzielenie na połowy.

Tabletkę doksycykliny można wrzucić do wody i wypić powstałą zawiesinę lub połknąć w całości i popić szklanką wody.

W celu zapobieżenia ewentualnym podrażnieniom gardła lub jelit produkt należy przyjmować w pozycji siedzącej lub stojącej, co najmniej 30 minut przed snem (istotne jest, by bezpośrednio po przyjęciu tabletki pacjent nie był w pozycji leżącej).

Pacjentom, u których pojawiają się uporczywe działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, można zalecić przyjmowanie leku podczas posiłku. Jednoczesne przyjmowanie doksycykliny z posiłkiem zmniejsza występowanie działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego i nie wpływa w zasadniczym stopniu na jej wchłanianie.

Sposób przygotowania zawiesiny - patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

U osób z nadwrażliwością na doksycyklinę lub inne tetracykliny, lub jakiegokolwiek składnik produktu (patrz punkt 6.1).

Stosowanie produktów leczniczych z grupy tetracyklin w okresie rozwoju zębów (w okresie ciąży, u niemowląt i u dzieci poniżej 12 lat) może powodować nieodwracalne przebarwienia zębów (żółto-szaro-brunatne).

Działanie to występuje częściej w przypadku długotrwałego stosowania tych leków jednak obserwowano je także po krótkotrwałych, powtarzających się okresach leczenia. Donoszono również o przypadkach hipoplazji szkliwa.

Ciąża Doksycyklina jest przeciwwskazana u kobiet w ciąży. Wydaje się, że ryzyko stosowania produktów leczniczych z grupy tetracyklin jest związane głównie z ich niekorzystnym wpływem na

tworzenie się zębów i układu szkieletowego (patrz wyżej informacje dot. stosowania podczas rozwoju zębów).

Karmienie piersią Tetracykliny są wydzielane do mleka i dlatego są przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią (patrz wyżej informacje dot. stosowania podczas rozwoju zębów).

Dzieci Doksycyklina jest przeciwwskazana u dzieci poniżej 12 lat. Doksycyklina, tak jak i inne tetracykliny, tworzy stałe związki kompleksowe z wapniem we wszystkich tkankach kościotwórczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub otrzymujących inne leki hepatotoksyczne. U tych pacjentów podczas leczenia zaleca się regularne badanie czynności wątroby oraz oznaczanie składników morfotycznych krwi. W uzasadnionych przypadkach należy oznaczać stężenie doksycykliny we krwi.

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek doksycyklina wydalana jest przez nerki w około 40% w ciągu 72 godzin, zaś u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min) w tym samym czasie wydalane jest tylko 1 do 5% leku. Jednak badania kliniczne wykazały, że mimo tych różnic okres półtrwania doksycykliny w surowicy u pacjentów z prawidłową czynnością i ciężką niewydolnością nerek nie różni się w istotny sposób. Hemodializa nie zmienia okresu półtrwania doksycykliny. Przeciwanaboliczne działanie tetracyklin może spowodować zwiększenie stężenia mocznika we krwi. Jednak jak dotąd u pacjentów z niewydolnością nerek leczonych doksycykliną nie wykazano jej przeciwanabolicznego działania.

Tetracykliny, w tym doksycyklina, mogą wywoływać nadwrażliwość na światło. Podczas kuracji pacjent powinien unikać nasłoneczniania lub sztucznego promieniowania UV (np. solarium) ze względu na możliwość wystąpienia fotodermatoz. Pacjentów należy ostrzec przed możliwością wystąpienia takich reakcji, a jeśli pojawiają się pierwsze objawy rumienia skóry, lek należy natychmiast odstawić.

Podczas stosowania doksycykliny może nastąpić nadmierny rozwój niewrażliwych drobnoustrojów, np. *Candida*. Jeśli wystąpi zakażenie niewrażliwymi drobnoustrojami, doksycyklinę należy odstawić i rozpocząć właściwe leczenie.

Rzekomobloniaste zapalenie jelit było opisywane w przypadku niemal wszystkich leków przeciwbakteryjnych, w tym doksycykliny, o nasileniu od łagodnego do zagrażającego życiu. Istotne jest, aby rozważyć taką diagnozę u pacjentów, u których wystąpiła biegunka podczas podawania leków przeciwbakteryjnych.

Występowanie biegunki wywołanej przez *Clostridium difficile* (CDAD, ang. *Clostridium difficile*-associated diarrhea) obserwowano w związku ze stosowaniem prawie każdego leku przeciwbakteryjnego, w tym doksycykliny. Powikłanie to może mieć różne nasilenie – od lekkiej biegunki po prowadzące do zgonu zapalenie okrężnicy. Stosowanie leków przeciwbakteryjnych zmienia prawidłową florę okrężnicy, co może prowadzić do nadmiernego namnożenia *C. difficile*.

C. difficile wytwarza toksyny A i B, które przyczyniają się do rozwoju CDAD.

Nadmierne wytwarzanie tych toksyn przez *Clostridium difficile* może prowadzić do zwiększonej zachorowalności i śmiertelności. Rozpoznanie CDAD należy brać pod uwagę u każdego pacjenta z biegunką występującą po leczeniu antybiotykami. Konieczne jest zebranie szczegółowego wywiadu, ponieważ o występowaniu CDAD informowano nawet po ponad dwóch miesiącach od zakończenia podawania leków przeciwbakteryjnych.

W chorobach, w których podejrzewa się równoczesne zakażenie kiłą, przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać odpowiednie badania diagnostyczne (w tym badanie mikroskopowe w ciemnym polu widzenia), a badania serologiczne krwi (WR) należy powtarzać co miesiąc przez co najmniej 4 miesiące.

U pacjentów przyjmujących tetracykliny donoszono o przypadkach wystąpienia porfirii.

U pacjentów z ogólnoustrojowym toczniem rumieniowatym doksycyklina może nasilać objawy choroby.

Z uwagi na możliwość słabego działania hamującego tetracyklin na układ nerwowo-mięśniowy, podczas leczenia doksycykliną należy zachować ostrożność u pacjentów z miastenią.

Donoszono o przypadkach wypukłego ciemniaczka u niemowląt oraz łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego u dzieci i dorosłych po przyjęciu dawek terapeutycznych. Objawy te ustępowały bardzo szybko po odstawieniu leku.

Przypadki zapalenia i owrzodzenia przełyku obserwowano u pacjentów leczonych tetracyklinami (w tym również doksycykliną) w postaci kapsułek lub tabletek. Większość z tych pacjentów przyjmowała lek tuż przed położeniem się do łóżka lub popijała go zbyt małą ilością płynu.

Ze względu na zawartość laktozy lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty zobojętniające sok żołądkowy, zawierające wielowartościowe jony glinu, wapnia, magnezu, jak również produkty zawierające jony żelaza, cynku lub bizmutu mogą zmniejszać wchłanianie doksycykliny. W związku z tym powyższe produkty żywnościowe lub lecznicze należy przyjmować w odstępie 2-3 godzin od zastosowania doksycykliny.

Leki indukujące enzymy mikrosomalne, jak ryfampicyna, barbiturany, karbamazepina, difenylhydantoina, prymidon, fenytoina, przyspieszają metabolizm doksycykliny, w wyniku czego może skrócić się jej biologiczny okres półtrwania i osłabić działanie terapeutyczne. U pacjentów przyjmujących powyższe leki należy rozważyć ewentualne zwiększenie dobowej dawki doksycykliny.

Alkohol może skrócić okres półtrwania doksycykliny.

Doksycyklina może zwiększać stężenia cyklosporyny w osoczu, co nasila jej działanie toksyczne. Jeśli leki te stosuje się jednocześnie, należy kontrolować ich stężenie we krwi.

Produkty lecznicze o działaniu bakteriostatycznym, w tym doksycyklina, mogą mieć wpływ na działanie bakteriobójcze penicyliny i antybiotyków beta-laktamowych. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania doksycykliny i antybiotyków beta-laktamowych.

Jednoczesne zastosowanie tetracyklin i metoksyfluranu może prowadzić do toksycznego działania na nerki ze skutkiem śmiertelnym.

Wykazano, iż doksycyklina zmniejsza aktywność protrombiny w osoczu, wzmacniając tym samym działanie leków przeciwzakrzepowych pochodnych dikumarolu, warfaryny. Jeśli leki te stosuje się jednocześnie, należy kontrolować parametry krzepnięcia, w tym INR (ang. International Normalized Ratio), a w razie konieczności ograniczyć dawki leków przeciwzakrzepowych. Należy pamiętać o podwyższonym ryzyku krwawienia.

Tetracykliny stosowane równocześnie z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi w kilku wypadkach spowodowały krwawienie międzymiesiączkowe lub zajście w ciążę. Należy poinformować pacjentkę o stosowaniu dodatkowych, niehormonalnych metod antykoncepcji podczas leczenia doksycykliną.

Podczas stosowania doksycykliny mogą wystąpić fałszywie zawyżone wyniki testów fluorescencyjnych oznaczających stężenie katecholamin w moczu.

4.6 Wpływ na ciążę i laktację

Patrz punkt 4.3 i 4.4.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu doksycykliny na zdolność prowadzenia pojazdów, jednak brak dowodów świadczących, że doksycyklina może tę zdolność zaburzać.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono działania niepożądane obserwowane u pacjentów otrzymujących tetracykliny, w tym doksycyklinę.

- **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:** tak jak w przypadku wszystkich antybiotyków, nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych na lek może spowodować kandydozę, zapalenie języka, gronkowcowe zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, rzekomobłoniaste zapalenie jelita (wywołane nadmiernym wzrostem *Clostridium difficile*) oraz zmiany zapalne (wywołane nadmiernym wzrostem drożdżaków) w okolicy narządów płciowych i odbytu. Podobnie, w przypadku produktów z grupy tetracyklin obserwowano zapalenie błony śluzowej jamy ustnej oraz zapalenie pochwy.
- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, neutropenia, porfiria, eozynofilia.
- **Zaburzenia układu immunologicznego:** reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny, anafilaksja, reakcja anafilaktoidalna, płamica anafilaktoidalna, niedociśnienie, zapalenie osierdzia, obrzęk naczynioruchowy, zaostrzenie rozsianego tocznia rumieniowatego, duszność, choroba posurowicza, obrzęk obwodowy, tachykardia, pokrzywka.
- **Zaburzenia endokrynologiczne:** podczas długotrwałego podawania tetracykliny obserwowano brązowo-czarne przebarwienia tarczycy, bez zaburzeń czynności tarczycy.
- **Zaburzenia układu nerwowego:** ból głowy; uwypuklenie ciemiączka u niemowląt oraz łagodne nadciśnienie śródczaszkowe u dzieci i dorosłych otrzymujących pełne dawki terapeutyczne tetracyklin. Objawami nadciśnienia śródczaszkowego są między innymi zaburzeniami widzenia (niewyraźne widzenie, mroczki, podwójne widzenie). Opisano również całkowitą utratę wzroku.
- **Zaburzenia ucha i błędnika:** szумы uszne.
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** bóle brzucha, brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność, rzadko trudności w przelatykanu, zapalenie i owrzodzenie przelatyku. Objawy te są zwykle lekkie i nie ma konieczności przerywania leczenia. Zdecydowana większość tych działań niepożądanych występowała podczas leczenia doksycykliną podawaną w postaci hykylanu w kapsułkach (patrz punkt 4.4).

- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** rzadko obserwowano zaburzenia czynności wątroby z przemijającym, zwiększeniem parametrów czynności wątroby, zapaleniem wątroby, niewydolnością wątroby przebiegającą z żółtaczką, zapaleniem trzustki.
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** wysypki, w tym wysypka grudkowo-plamkowa i rumieniowata, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, nadwrażliwość skóry na światło (patrz punkt 4.4), oddzielanie się paznokcia od łożyska pod wpływem promieni UV.
- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** bóle stawów, bóle mięśni; przebarwienia zębów, niedorozwój szkliva, zwykle pojawiają się u pacjentów przyjmujących tetracykliny przez długi czas.
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** zwiększenie stężenia mocznika we krwi (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Ostre przedawkowanie tetracyklin zdarza się rzadko.

W przypadku przedawkowania lek należy natychmiast odstawić i przystąpić do działań zmierzających do jak najszybszego usunięcia z organizmu niewchłoniętej jeszcze substancji leczniczej bądź zmniejszenia jej wchłaniania z przewodu pokarmowego (np. sprowokowanie wymiotów, płukanie żołądka u pacjentów z zachowaną przytomnością). W razie konieczności należy wdrożyć leczenie objawowe i monitorować podstawowe czynności życiowe (tętno, oddech).

Dializa nie zmniejsza okresu półtrwania w surowicy i dlatego nie przynosi korzyści w leczeniu przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, tetracykliny
Kod ATC: J 01 AA 02

Doksycyklina jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin. Wykazuje szerokie spektrum działania na bakterie Gram-ujemne, Gram-dodatnie; działa również na niektóre inne drobnoustroje. Bakteriostatyczny mechanizm działania leku polega na zahamowaniu syntezy białka na poziomie rybosomu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Tetracykliny szybko wchłaniają się z przewodu pokarmowego. Z białkami osocza wiążą się w różnym stopniu. Tetracykliny są zagęszczane przez wątrobę i osiągają duże stężenia w żółci. Wydalane są z moczem i kałem w dużych stężeniach, w postaci biologicznie czynnej.

Doksycyklina praktycznie całkowicie wchłania się po podaniu doustnym. Badania kliniczne wykazały, że spożywanie posiłków lub produktów mlecznych nie zaburza w istotny sposób wchłaniania doksycykliny, w przeciwieństwie do niektórych innych tetracyklin. W badaniach prowadzonych u dorosłych, zdrowych ochotników wykazano, że po doustnym podaniu 200 mg doksycykliny maksymalne stężenie w surowicy występuje po 2 godzinach i wynosi około 2,6 $\mu\text{g/ml}$, a następnie się zmniejsza do 1,45 $\mu\text{g/ml}$ po 24 godzinach.

Doksycyklina dobrze rozpuszcza się w tłuszczach. Wykazuje małe powinowactwo do wapnia. Jest bardzo stabilna w prawidłowej ludzkiej surowicy. Nie ulega degradacji do epianhydrotetracykliny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Długoterminowe badania na zwierzętach dotyczące rakotwórczego działania doksycykliny nie zostały przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), sacharyna sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon, krospowidon, laktoza, stearynian magnezu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci i światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane są po 10 sztuk w blistry z folii PCV/PCVD i folii aluminiowej lub folii trójwarstwowej OPA/AL/PCV i folii aluminiowej.

Blister wraz z ulotką pakowany jest w tekturowe pudełko.

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

Sposób przygotowania zawiesiny

Tabletkę wrzucić do szklanki z przegotowaną, chłodną wodą (co najmniej pół szklanki wody), dokładnie wymieszać i wypić.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

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

Pozwolenie nr 17402

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

15.10.2010 r.

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