

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MOBEMID, 150 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 150 mg moklobemidu (*Moclobemidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Jedna tabletkę zawiera 148 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana

Żółto-pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie zespołów depresyjnych oraz fobii społecznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W zespołach depresyjnych zalecana dawka początkowa wynosi 300 mg na dobę, podawana w dawkach podzielonych.

W zależności od nasilenia objawów depresji dawkę można zwiększyć do 600 mg na dobę, podawać w dawkach podzielonych.

W celu osiągnięcia pełnego efektu leczniczego, produkt leczniczy należy podawać przez okres 4-6 tygodni.

W leczeniu fobii społecznej początkowa dawka dobową moklobemidu wynosi 300 mg.

Po 3 dniach dawkę zwiększa się do 600 mg na dobę i podaje w dwóch dawkach podzielonych.

Leczenie dawką 600 mg należy kontynuować przez 8–12 tygodni, aby ocenić skuteczność leczenia.

Maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 600 mg.

Należy okresowo oceniać stan pacjentów i zasadność dalszej terapii.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat, ze względu na brak badań klinicznych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy przyjmuje się bezpośrednio po posiłku. Należy pamiętać, by ostatnia dawka produktu leczniczego nie została przyjęta w zbyt późnych godzinach wieczornych.

Jeśli dawka podtrzymująca wynosi 150 mg, produkt leczniczy należy przyjmować 1 raz na dobę w godzinach porannych.

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z niewydolnością nerek.

W chorobach wątroby powodujących zaburzenia metabolizmu wątrobowego lub w przypadku jednoczesnego podawania leków zaburzających aktywność monoooksydazy mikrosomalnej (np. cymetydyny), dobową dawkę produktu leczniczego Mobemid należy zmniejszyć do połowy lub nawet do jednej trzeciej zalecanej dawki.

4.3 Przeciwwskazania

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

Ostre stany splątania

Guz chromochłonny (*phaeochromocytoma*)

Dzieci i młodzież w wieku do 18 lat

Jednoczesne leczenie selegiliną, petydyną, dekstrometorfanem, selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny, inhibitorami MAO lub trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Mobemid należy ostrożnie stosować u osób z nadczynnością tarczycy ze względu na możliwość spowodowania wzrostu ciśnienia tętniczego krwi.

U chorych z zaburzeniami dwubiegunowymi moklobemid może spowodować wystąpienie stanów maniakalnych.

U chorych z uszkodzeniem wątroby należy zmniejszyć dawkowanie.

Leczenie produktem leczniczym Mobemid nie wymaga stosowania specjalnej diety. Niektórzy pacjenci mogą wykazywać nadwrażliwość na tyraminę, dlatego pacjentom stosującym moklobemid zaleca się unikanie potraw bogatych w tyraminę, a zwłaszcza ryb wędzonych, wędzonego mięsa, niektórych gatunków żółtego sera (Cheddar, Camembert, Gruyere), czekolady, wina, piwa, produktów drożdżowych, soi.

Podczas leczenia nie należy pić napojów alkoholowych.

U pobudzonych pacjentów z depresją, moklobemid można stosować pod warunkiem jednoczesnego podawania środków uspokajających (np. benzodiazepin).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat ze względu na brak badań klinicznych.

Samobójstwo, myśli samobójcze lub kliniczne nasilenie choroby

Depresja związana jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia myśli samobójczych, samookaleczenia oraz samobójstwa. Ryzyko to utrzymuje się do czasu uzyskania pełnej remisji. Ponieważ poprawa może nastąpić dopiero po kilku pierwszych tygodniach leczenia lub później, do tego czasu pacjentów należy poddać ścisłej obserwacji. Z doświadczeń klinicznych wynika, że ryzyko samobójstwa może zwiększyć się we wczesnym etapie powrotu do zdrowia.

Inne zaburzenia psychiczne, w których przepisywany jest moklobemid, mogą być również związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zachowań samobójczych. Ponadto zaburzenia te mogą współistnieć z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi. W związku z tym u pacjentów leczonych z powodu innych zaburzeń psychicznych należy podjąć takie same środki ostrożności, jak u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami depresyjnymi.

Pacjenci z myślami samobójczymi w wywiadzie oraz pacjenci przejawiający, przed rozpoczęciem leczenia, nasilone skłonności samobójcze, należą do grupy zwiększonego ryzyka myśli samobójczych lub prób samobójczych i należy ich ściśle obserwować w trakcie leczenia. Metaanaliza kontrolowanych placebo badań klinicznych nad produktami przeciwdepresyjnymi stosowanymi u dorosłych pacjentów z zaburzeniami psychicznymi, wykazała zwiększone (w porównaniu z placebo) ryzyko zachowań samobójczych u pacjentów w wieku poniżej 25 lat, stosujących leki przeciwdepresyjne.

W trakcie leczenia, zwłaszcza na początku terapii i w przypadku zmiany dawki, pacjentów, szczególnie z grupy podwyższonego ryzyka, należy ściśle obserwować. Pacjentów (oraz ich opiekunów) należy uprzedzić o konieczności zwrócenia uwagi na każdy objaw klinicznego nasilenia choroby, zachowania lub myśli samobójcze oraz nietypowe zmiany w zachowaniu, a w razie ich wystąpienia, o konieczności niezwłocznego zwrócenia się do lekarza.

Mobemid zawiera laktozę jednowodną oraz sól

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy..

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Moklobemid nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwdepresyjnymi. Należy zachować odpowiednią przerwę w przypadku wcześniejszego stosowania leków przeciwdepresyjnych.

Po przerwaniu leczenia inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny, a przed rozpoczęciem leczenia moklobemidem, konieczne jest zachowanie przerwy równej 4–5 okresom biologicznego półtrwania podawanego wcześniej leku lub jego aktywnego metabolitu. Moklobemid można zastosować nie wcześniej niż przynajmniej jeden tydzień po odstawieniu inhibitorów MAO, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych albo leków przeciwdepresyjnych hamujących wychwyt zwrotny serotoniny (2 tygodnie w przypadku paroksetyny, 5 tygodni w przypadku fluoksetyny). Obserwowano bowiem pojedyncze przypadki zespołu serotoninowego, z takimi objawami jak: hipertermia, zaburzenia świadomości, wzmożenie odruchów i skurcze kloniczne mięśni. Jeśli wystąpią takie objawy, pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarską (gdy to niezbędne, należy go hospitalizować) w celu wdrożenia odpowiedniego leczenia.

Moklobemid może nasilać działanie fenylefryny i innych leków sympatykomimetycznych, dlatego nie należy stosować go jednocześnie z lekami sympatykomimetycznymi i hamującymi łaknienie. Nie należy stosować moklobemidu jednocześnie z selegiliną i z lekami zawierającymi dekstrometorfan (patrz: punkt 4.3).

Podczas jednoczesnego stosowania moklobemidu i opioidowych leków przeciwbólowych może wystąpić nasilenie działania opioidów.

Moklobemid należy przyjmować bezpośrednio po posiłku, w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa interakcji z tyraminą.

Cymetydyna hamuje metabolizm moklobemidu i zwiększa jego stężenie we krwi. U osób leczonych cymetydyną, dawkę moklobemidu należy zmniejszyć o połowę.

W razie jednoczesnego stosowania moklobemidu i lewodopy może wystąpić przełom nadciśnieniowy.

Moklobemid może zmniejszać siłę działania nifedypiny i furosemidu.

Moklobemid może zwiększać siłę działania ibuprofenu lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Stosowanie moklobemidu i innych leków

Nie stosować	klomipramina, petydyna, dekstropropoksyfen, dekstrometorfan, selegilina, inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny
Stosować ostrożnie	cymetydyna, leki sympatykomimetyczne, metoprolol, leki przeciwdrgawkowe, opioidowe leki przeciwbólowe, niesteroidowe leki przeciwzapalne
Stosowanie bezpieczne	antybiotyki, digoksyna, doustne środki antykoncepcyjne, doustne leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, glibenklamid, hydrochlorotiazyd, insulina, moksonidyna, nifedypina, zolmitryptan, benzodiazepiny, lit

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich badań klinicznych u kobiet w ciąży.

U kobiet w okresie ciąży produkt leczniczy można stosować jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią, ponieważ moklobemid przenika do mleka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Moklobemid nie powinien zaburzać sprawności psychofizycznej, jednak w początkowym okresie leczenia nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej opisano zgodnie z poniższą częstością występowania: bardzo często ($>1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, bezsenność, zaburzenie snu, zawroty głowy, drżenie, wzmożona pobudliwość, niepokój, nerwowość, senność, zmęczenie, uspokojenie, nasilony niepokój, stan ostrego niepokoju osłabienie albo omdlenie.

Niezbyt często: migrena, zaburzenia pozapiramidowe, szum uszny, parestezja, dyzartria (niewyraźna mowa).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, zaparcia, bóle żołądkowo-jelitowe, dyskomfort w nadbrzuszu, mdłości, biegunka, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie pełności w żołądku, ból brzucha, wymioty.

Niezbyt często: zgaga, zapalenie błony śluzowej żołądka, wzdęcie, niestrawność.

Zaburzenia serca

Często: tachykardia, palpitacje serca, hipotensja ortostatyczna, hipotensja.

Niezbyt często: nadciśnienie, zwolnienie czynności serca, skurcze dodatkowe, ból dławicowy, ból w piersiach.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: pocenie się, niewyraźne widzenie, zwiększony lub zmniejszony apetyt.

Niezbyt często: ogólnie złe samopoczucie, bóle szkieletowo-mięśniowe, uczucie zmienionego smaku, napady zaczerwienienia twarzy, uczucie gorąca, mroczki (ubytki w polu widzenia), duszność.

Zaburzenia oka

Rzadko: nieostre widzenie, zapalenie spojówek.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: drżenie mięśniowe.

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: trudności w zasypianiu, koszmary nocne, omamy, zaburzenie pamięci, dezorientacja, nasilenie depresji, ekscytacja/drażliwość, objawy hipomanii, zachowanie agresywne, apatia, napięcie nerwowe, hipomania, stany splątania.

Zgłaszano przypadki myśli i zachowań samobójczych podczas leczenia moklobemidem, a także w krótkim czasie po odstawieniu produktu (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: objawy zapalenia żył.

Zaburzenia skóry, tkanki podskórnej

Niezbyt często: wykwit/wysypka, skórna reakcja alergiczna, świąd, zapalenie dziąseł, zapalenie jamy ustnej, suchość skóry.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: zaburzenie oddawania moczu (bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, wielomocz, bolesne parcie na mocz).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Niezbyt często: krwawienia z dróg rodnych, wydłużona menstruacja.

Badania diagnostyczne

Niezbyt często: w badaniach laboratoryjnych wykonywanych u 1401 pacjentów wykazano niewielkie zmniejszenie liczby leukocytów oraz aktywności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej, jednak nie ma to znaczenia klinicznego.

W czasie leczenia depresji w przebiegu choroby afektywnej dwubiegunowej, faza depresyjna może przejść w fazę maniacką.

Część objawów jest zależna od choroby podstawowej i w większości przypadków ustępuje w miarę kontynuowania kuracji.

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

fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie moklobemidu (bez domieszki innych produktów leczniczych) wywołuje zwykle łagodne i krótkotrwałe objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego (senność, zaburzenia mowy i orientacji, amnezja) oraz podrażnienie przewodu pokarmowego (nudności, wymioty).

W razie przedawkowania zalecane jest natychmiastowe płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywnego. Należy kontrolować podstawowe czynności życiowe.

Po znacznym przedawkowaniu, przypadkowym lub zamierzonym, z zastosowaniem moklobemidu w dawce 4,9 g nastąpiło zejście śmiertelne. W literaturze opisano także przypadki przedawkowania produktu leczniczego w dawkach aż do 20,55 g, które nie spowodowały śmierci, a pacjenci po 1 do 7 dni wracali do zdrowia, bez toksycznych zmian w wątrobie i bez zaburzeń ze strony układu sercowo-naczyniowego.

Przedawkowanie moklobemidu, szczególnie w połączeniu z innymi lekami działającymi na ośrodkowy układ nerwowy, może być groźne dla życia. W takich przypadkach pacjent powinien być hospitalizowany i pozostawać pod kontrolą lekarską.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory oksydazy monoaminowej typu A, kod ATC: N 06 AG 02.

Mechanizm działania

Moklobemid jest morfolinową pochodną benzamidu. Jego mechanizm działania polega na selektywnym i odwracalnym hamowaniu monoaminooksydazy typu A (MAO-A), która powoduje odłączenie grupy aminowej z cząsteczki serotoniny, noradrenaliny i dopaminy. Działanie przeciwdepresyjne związane jest z nasileniem neurotransmisji katecholaminergicznej i serotonergicznej. Moklobemid wykazuje większe powinowactwo do MAO typu A i po dawce 300 mg hamowanie aktywności MAO typu A wynosi około 80%, a aktywności MAO typu B około 20-30%.

Działania farmakodynamiczne oraz skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Działanie moklobemidu jest krótkotrwałe i maksymalnie trwa około 24 godzin.

Wyraźne działanie lecznicze moklobemidu występuje zazwyczaj między pierwszym a trzecim tygodniem leczenia.

W zaburzeniach depresyjnych określanych w DSM-III terminem "wielka depresja" i "dystymia" oszacowano poprawę na podstawie wskaźnika 50% redukcji wyjściowej liczby punktów Skali Depresji Hamiltona. Wynosi on około 60-70% (dla placebo 30%). Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono efekt terapeutyczny zarówno w depresjach typu endogennego, jak i innych postaciach zaburzeń nastroju. Skuteczność produktu leczniczego jest prawdopodobnie większa w depresji endogennej bez objawów psychotycznych.

Wyniki wielośrodkowych badań przeprowadzonych w Polsce wykazały, że działanie lecznicze moklobemidu nie zależy od obrazu i nasilenia depresji, długości fazy depresyjnej i dotychczasowego leczenia. Trochę lepsze wyniki uzyskuje się u chorych, którzy przebyli więcej faz depresyjnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym moklobemid wchłania się prawie całkowicie (około 95%) z przewodu pokarmowego. Obecność pokarmu zmniejsza szybkość wchłaniania, ale nie wpływa na wielkość całkowitego wchłaniania.

Maksymalne stężenie moklobemidu jest osiągnięte w czasie od 0,5 do 3,5 godziny (średnie t_{max} = 49 minut).

Biodostępność wynosi 44-69% po pojedynczej dawce i około 90% po wielokrotnym dawkowaniu. Zwiększenie biodostępności podczas wielokrotnego dawkowania związane jest ze zmniejszeniem klirensu wątrobowego i efektu pierwszego przejścia.

Moklobemid wykazuje szybki początek działania (po 15 minutach) i o wiele krótszy czas działania (16 godzin), w porównaniu z nieodwracalnymi inhibitorami MAO (kilka dni).

Dystrybucja

Moklobemid w około 50% wiąże się z białkami krwi, głównie z albuminami. Stosunek stężenia produktu leczniczego w płynie mózgowo-rdzeniowym (PMR) do stężenia w osoczu wynosi 0,5. Maksymalne stężenie w PMR występuje w przybliżeniu po 2 godzinach od zażycia.

Objętość dystrybucji jest duża i wynosi około 1,2 l/kg (76-134 l).

Moklobemid w dawce do 200 mg wykazuje farmakokinetykę liniową. Po większych dawkach obserwuje się farmakokinetykę nieliniową.

Po dawkach 400-1200 mg maksymalne stężenie moklobemidu zwiększa się, okres półtrwania wydłuża a klirens zmniejsza nieproporcjonalnie do dawki.

Niewydolność wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby, stężenie moklobemidu w osoczu jest większe, okres półtrwania dłuższy, zaś klirens obniżony.

Niewydolność nerek

Podczas stosowania moklobemidu u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek nie obserwowano zmian w klirensie całkowitym, biodostępności, stężeniu maksymalnym ani w czasie stężenia maksymalnego, w porównaniu z grupą kontrolną. Jediną znaczącą rozbieżność odnotowano w przypadku średniego czasu wchłaniania, który wynosił $1,05 \pm 0,76$ h, w porównaniu z wartością $0,47 \pm 0,37$ h u osób zdrowych. U pacjentów z niewydolnością nerek nie jest wymagana zmiana dawkowania.

Osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku obserwuje się większe stężenie maksymalne i mniejszy klirens moklobemidu po podaniu pojedynczej dawki.

Po uzyskaniu stanu równowagi w drugim tygodniu leczenia C_{max} nie wykazuje różnic u osób w różnym wieku. Ponadto, oprócz stałego T_{max} , $T_{0,5}$, średniej biodostępności oraz średniego czasu wchłaniania, nie zaobserwowano także zmian minimalnego stężenia w stanie równowagi ani zmian stężeń żadnego z metabolitów. Wskazuje to, że u osób w podeszłym wieku modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Metabolizm

Moklobemid jest szybko metabolizowany różnymi szlakami w wątrobie (około 95% dawki przyjętej) do około 20 metabolitów. Część z nich wykazuje aktywność farmakologiczną, jednak ich działanie jest znacznie słabsze niż moklobemidu.

Moklobemid ulega przemianom czterema torami metabolicznymi, które rozpoczynają się utlenieniem atomu węgla układu morfolinowego, utlenianiem atomu azotu układu morfolinowego, deaminacją z jednoczesnym rozerwaniem pierścienia morfolinowego lub hydroksylacją pierścienia aromatycznego.

Wydalenie

Klirens całkowity wynosi około 20-50 l/h. Okres półtrwania, który jest miarą szybkości eliminacji, jest krótki i wynosi około 1-2 godziny. Około 1% dawki wydalone jest w formie niezmienionej z moczem i około 5% z kałem. U pacjentów w podeszłym wieku okres półtrwania wynosi zwykle 4-6 godzin.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono działania teratogennego, mutagennego ani rakotwórczego.

Po stosowaniu moklobemidu u szczurów przez 6 miesięcy w bardzo dużych dawkach (od 50 do 600 mg/kg mc./dobę) występowała przemijająca ginekomastia.

Moklobemid nie wykazuje hepatotoksyczności, w przeciwieństwie do znanej hepatotoksyczności inhibitorów MAO (np. iproniazyd).

W badaniach przedklinicznych wykazano potencjał przeciwdepresyjny moklobemidu u zwierząt (m.in. odwraca zespół rezerpinowy, przeciwdziała katalepsji wywołanej przez haloperydol, powoduje supresję stadium REM snu i in.).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Powidon
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Magnezu stearynian

Skład otoczki

Hypromeloza
Makrogol 6000
Hydroksypropyloceluloza

Talk
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Symetykon

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku
30 tabletek powlekanych (2 blistry po 15 szt.)

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

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9668

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.12.2002 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.11.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO