

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Noctofer, 0,5 mg, tabletki

Noctofer, 1 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Noctofer, 0,5 mg: jedna tabletki zawiera 0,5 mg lormetazepamu (*Lormetazepamum*).

Noctofer, 1 mg: jedna tabletki zawiera 1 mg lormetazepamu (*Lormetazepamum*).

Substancje pomocnicza o znanym działaniu:

Noctofer, 0,5 mg: laktoza jednowodna 57 mg.

Noctofer, 1 mg: laktoza jednowodna 114 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Noctofer, 0,5 mg: białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki.

Noctofer, 1 mg: białe, okrągłe, obustronnie płaskie tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Doraźne i krótkotrwałe leczenie zaburzeń snu (trudności w zasypianiu, częste przebudzenia, wczesne przebudzenia poranne).

W premedykacji przed zabiegami chirurgicznymi i badaniami diagnostycznymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie popijając niewielką ilością wody, 30 minut przed snem.

Dawkowanie

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Dorośli

Zaburzenia snu: zwykle podaje się 0,5 mg do 1 mg pół godziny przed snem. W indywidualnych przypadkach, gdy brak odpowiedzi klinicznej na niższe dawki, dawkę można zwiększyć maksymalnie do 2 mg na dobę.

Premedykacja, przygotowywanie do uciążliwych badań diagnostycznych: zwykle podaje się 1 mg godzinę przed zabiegiem lub 2 mg pół godziny przed snem w dniu poprzedzającym zabieg.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): zaleca się zmniejszenie dawki o połowę (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby: może być konieczne zmniejszenie dawki.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania lormetazepamu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Produktu nie należy odstawiać nagle, konieczne jest zawsze stopniowe zmniejszanie dawki.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lormetazepam lub inne benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność oddechowa, niezależnie od przyczyny

Zespół bezdechu sennego

Zaburzenia świadomości

Miastenia

Jaskra z wąskim kątem przesączania

Ostra porfiria

Zatrucie alkoholem lub lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne informacje dotyczące skutków obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, które należy brać pod uwagę przepisując lormetazepam.

Ryzyko związane z równoczesnym stosowaniem opioidów

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Noctofer i opioidów może powodować sedację, depresję oddechową, śpiączkę i zgon. Ze względu na takie ryzyko jednoczesne przepisywanie leków uspokajających, takich jak produkt leczniczy Noctofer lub inne benzodiazepiny, lub leki o podobnym działaniu, z opioidami powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których alternatywne sposoby leczenia nie są możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu leczniczego Noctofer jednocześnie z opioidami, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz także ogólne zalecenie dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych, depresji oddechowej i sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (w stosownych przypadkach) by byli świadomi możliwości wystąpienia takich objawów (patrz punkt 4.5).

Tolerancja

Regularne stosowanie przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności działania benzodiazepin.

Uzależnienie

Długookresowe stosowanie benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu lub leków w wywiadzie lub u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

Bardzo ważne jest regularne monitorowanie takich pacjentów, unikanie rutynowego powtórnego przepisywania leków, oraz stopniowe zmniejszanie dawki.

Objawy odstawienne

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia, nagłe odstawienie produktu leczniczego powoduje pojawienie się objawów odstawiennych, takich jak: bóle głowy, bóle mięśniowe, zwiększony niepokój, napięcie, podniecenie, splątanie, zaburzenia snu, drażliwość. W cięższych przypadkach mogą pojawić się następujące objawy: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dźwięk, drętwienie i mrowienie kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas, dotyk, omamy, drgawki padaczkowe. Nasilenie objawów zespołu odstawiennego zależy od dawki produktu

lecniczego i czasu stosowania. U pacjentów przyjmujących duże dawki lub leczonych dłużej niż 4 tygodnie, produkt leczniczy należy odstawiać pod kontrolą lekarza, stopniowo zmniejszając dawki.

Zjawisko „z odbicia” i niepokój

Podczas odstawiania lormetazepamu przejściowo może pojawić się zjawisko „z odbicia” – nasilenie objawów, które były przyczyną zastosowania benzodiazepin. Mogą temu towarzyszyć inne objawy takie jak zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia snu i bezsenność. Zjawisko to jest związane z nagłym odstawieniem produktu leczniczego, dlatego zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

Na początku leczenia należy poinformować pacjenta, że leczenie trwa krótko i wyjaśnić konieczność stopniowego zmniejszania dawki. Ważne jest, aby pacjent był świadomy możliwości pojawienia się efektu „z odbicia”, aby zmniejszyć niepokój związany z pojawieniem się takich objawów podczas odstawiania leczenia.

W przypadku benzodiazepin o krótkim czasie działania, efekt odstawienny może się pojawić w przerwie między dawkami, zwłaszcza wtedy, gdy dawka jest duża. W przypadku benzodiazepin o długim czasie działania należy ostrzec pacjenta przed zmianą na leki krótko działające, ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawiennych (patrz punkt 4.8).

Niepamięć następcza

Benzodiazepiny mogą wywołać niepamięć następczą, która może pojawić się po zastosowaniu dawek terapeutycznych, a ryzyko jej pojawienia jest większe przy wyższych dawkach. Objawom niepamięci może towarzyszyć zachowanie nieadekwatne do sytuacji. Niepamięć następcza występuje najczęściej po kilku godzinach od przyjęcia produktu leczniczego i dlatego, aby zmniejszyć ryzyko związane z jej wystąpieniem, pacjent powinien mieć zapewniony 7-8 godzinny nieprzerwany sen (patrz punkt 4.8).

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin obserwowano reakcje takie jak: niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, złość, wściekłość, urojenia, koszmary senne, halucynacje, psychozy, zaburzenia osobowości i inne niepożądane skutki dotyczące zachowania. Jeśli pojawi się którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać leczenie. Prawdopodobieństwo pojawienia się takich objawów jest większe u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 4.8).

Specjalne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki lormetazepamu ze względu na nasilenie w tej grupie wiekowej działań niepożądanych, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Lormetazepam należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową ze względu na możliwość wystąpienia depresji oddechowej. Może być konieczne stosowanie mniejszych dawek.

Stosowanie benzodiazepin nie jest wskazane u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, w związku z ryzykiem wystąpienia encefalopatii.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek należy podjąć typowe środki ostrożności.

Benzodiazepiny należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie. Takich pacjentów należy ściśle kontrolować podczas przyjmowania lormetazepamu, ponieważ są w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Benzodiazepiny nie są wskazane w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych.

Benzodiazepin nie należy stosować w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze.

W przypadku żałoby po utracie bliskich benzodiazepiny mogą hamować dostosowanie psychologiczne.

Noctofer zawiera laktozę jednowodną

Noctofer, 0,5 mg zawiera 57 mg laktozy jednowodnej.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Noctofer, 1 mg zawiera 114 mg laktozy jednowodnej.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Noctofer zawiera sól

Noctofer o mocy 0,5 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nasilenie działania lormetazepamu obserwuje się przy jednoczesnym stosowaniu z lekami działającymi depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy, takimi jak: neuroleptyki, leki antypsychotyczne, leki przeciwłękowe/uspokajające, przeciwdepresyjne, nasenne, przeciwpadaczkowe, narkotyczne leki przeciwbólowe, znieczulające środki stosowane do znieczulenia ogólnego, leki przeciwhistaminowe działające uspokajająco, leki zwiotczające mięśnie szkieletowe.

Narkotyczne leki przeciwbólowe stosowane jednocześnie z lormetazepamem mogą nasilać euforię, co może prowadzić do szybszego uzależnienia psychicznego.

Opioidy

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, takich jak Noctofer lub inne benzodiazepiny, lub leki o podobnym działaniu do benzodiazepin, z opioidami, zwiększa ryzyko sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu z powodu dodatkowego, addytywnego działania depresyjnego na OUN (Ośrodkowy Układ Nerwowy). Dawka i czas ich jednoczesnego stosowania powinny być ograniczone (patrz punkt 4.4).

Alkohol nasila hamujące działanie lormetazepamu na ośrodkowy układ nerwowy. Pacjenci przyjmujący lormetazepam nie powinni pić alkoholu (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie leku u kobiet w ciąży, zwłaszcza w I i w III trymestrze, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego odpowiednika jest niemożliwe lub przeciwwskazane. Stosowanie lormetazepamu w ostatnim trymestrze ciąży lub okresie okołoporodowym może spowodować u noworodka obniżenie temperatury ciała, ciśnienia, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia oddychania u płodu i noworodka oraz osłabienie odruchu ssania.

U dzieci matek przyjmujących przewlekłe benzodiazepiny w późnym okresie ciąży rozwija się uzależnienie fizyczne oraz istnieje ryzyko pojawienia się objawów zespołu odstawiennego po urodzeniu.

Kobiety w wieku rozrodczym należy poinformować, by zgłosiły się do lekarza w razie planowania zajścia w ciążę lub jeśli przypuszczają, że są w ciąży.

Karmienie piersią

W trakcie terapii lormetazepamem nie należy karmić piersią. Jeżeli zachodzi konieczność podania leku matce karmiącej piersią, należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie oraz dane epidemiologiczne wskazują na teratogeny wpływ lormetazepamu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenta należy poinformować, że podczas leczenia lormetazepamem zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być ograniczona, z powodu prawdopodobieństwa wystąpienia senności, niepamięci, zaburzeń czujności. Dlatego podczas terapii nie powinno się prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Jeśli czas trwania snu jest niewystarczający, prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń czujności może być zwiększone.

4.8 Działania niepożądane

Ilość i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki. Odstawienie leku z powodu ciężkich działań niepożądanych po lormetazepamie jest rzadko konieczne.

Działania niepożądane pojawiające się po zastosowaniu produktu leczniczego określono następująco: *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* ($< 1/10\ 000$), *częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia w składzie morfologicznym krwi (leukopenia, agranulocytoza).

Reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje anafilaktyczne.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: brak apetytu.

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość i agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki.

Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.

Rzadko: uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia lormetazepamem w dawkach terapeutycznych. Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny.

Pacjenci nadużywający alkoholu lub leków są bardziej podatni na rozwinięcie uzależnienia.

Podczas leczenia lormetazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.

Zaburzenia układu nerwowego

Często: senna, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, stany splątania i dezorientacji, ataksja.

Działania te występują najczęściej na początku leczenia i z reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.

Rzadko: dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci, zaburzenia libido.

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie).

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferazy, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczk.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Rzadko: drżenie mięśni, zwiotczenie mięśni.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: nietrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: zaburzenia miesiączkowania.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: ogólne osłabienie.

Bardzo rzadko: omdlenia.

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Po przedawkowaniu benzodiazepin zwykle mogą wystąpić: senność, nieborność ruchów, zaburzenie wymowy i oczopląs.

Przedawkowanie lormetazepamu rzadko zagraża życiu, jeśli produkt leczniczy przyjęto jako jedyny, ale może prowadzić do osłabienia odruchów, bezdechu, obniżenia ciśnienia, depresji krążeniowej i oddechowej oraz śpiączki. Śpiączka zwykle trwa kilka godzin, zdarza się jednak, że trwa dłużej i powtarza się, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

Działanie depresyjne na układ oddechowy jest bardziej nasilone u pacjentów z chorobami układu oddechowego.

Postępowanie

Należy monitorować parametry życiowe pacjenta i wprowadzać środki wspomagające, których wymaga stan kliniczny pacjenta. W razie konieczności, w przypadku pojawienia się objawów niewydolności oddechowo-krażeniowej należy zastosować leczenie objawowe.

Dalszemu wchłanianiu się produktu leczniczego można zapobiec przez podanie w ciągu 1-2 godzin węgla aktywnego. Śpiącym pacjentom, którym podano węgiel, należy zapewnić drożność dróg oddechowych.

W przypadku ciężkiej depresji OUN należy rozważyć podanie antagonisty benzodiazepin, flumazenilu, ale tylko w ściśle monitorowanych warunkach. Flumazenil ma krótki okres półtrwania (około 1 godziny) i dlatego pacjenci, którym podano flumazenil wymagają monitorowania po zakończeniu jego działania. Flumazenil należy stosować z dużą ostrożnością w przypadku jednoczesnego podawania leków obniżających próg drgawkowy (np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych). W celu zapoznania się z dalszymi zaleceniami dotyczącymi prawidłowego stosowania flumazenilu, należy zapoznać się z materiałami informacyjnymi dotyczącymi tego leku.

Jeśli pojawią się drgawki, nie należy podawać barbituranów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne; leki nasenne i uspokajające; pochodne benzodiazepiny, kod ATC: N05 CD06

Lormetazepam należy do grupy pochodnych benzodiazepiny. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego, przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznych w obrębie kory mózgowej, hipokampu, mózdzku, wzgórza i podwzgórza. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, które są białkowymi strukturami błonowymi, połączonymi z kompleksem złożonym z receptora GABA-A oraz kanału chlorkowego. Działanie lormetazepamu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaznikiem hamującym. Następstwem aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chlorkowych do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej a w efekcie do zahamowania czynności neuronów.

Kliniczne działanie lormetazepamu objawia się działaniem nasennym. Posiada również działanie uspokajające i przeciwlękowe oraz słabo zaznaczone działanie przeciwdrgawkowe i zwiotczające mięśni szkieletowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lormetazepam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi po doustnym podaniu występuje po około 60 minut. Stałe stężenie osiąga po trzydniowym leczeniu. Nie stwierdzono kumulacji w organizmie związku macierzystego ani jego metabolitów.

Lormetazepam wiąże się z białkami krwi w około 85%. Przenika przez barierę krew-płyn mózgowo-rdzeniowy i przez łożysko. Przenika do mleka ludzkiego.

Okres półtrwania wynosi od 10 do 12 godzin.

Lormetazepam metabolizowany jest w wątrobie. Większość w postaci niezmienionej (około 94%) jest bezpośrednio sprzężana z kwasem glukuronowym i wydalana z moczem. Mniej niż 6% podanego lormetazepamu ulega demetylacji do N-demetylolormetazepamu, który następnie jest sprzężany z kwasem glukuronowym i wydalany z moczem. Powstające metabolity glukuronidu lormetazepamu nie wywierają działania na ośrodkowy układ nerwowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach nie wykazały rakotwórczych właściwości lormetazepamu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Noctofer, 0,5 mg
Skrobia ziemniaczana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Żelatyna
Talk
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

Noctofer, 1 mg
Skrobia ziemniaczana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Żelatyna
Talk
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna

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.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Noctofer, 0,5 mg: 20 szt. – 1 blister po 20 szt.
Noctofer, 1 mg: 20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Noctofer, 0,5 mg: pozwolenie nr R/1361
Noctofer, 1 mg: pozwolenie nr R/1363

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

Noctofer, 0,5 mg
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.06.1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.04.2013 r.

Noctofer, 1 mg
Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.06.1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.04.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO