

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Accord, 500 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu.

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała niepowlekana tabletki w kształcie kapsułki, z linią podziału i oznaczeniem " B" i "T" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie.

**Uwaga:** Długość, szerokość i grubość tabletki wynoszą odpowiednio:  $16,50 \pm 0,20$  mm,  $8,20 \pm 0,20$  mm oraz  $5,10 \pm 0,30$  mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) gorączki.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Wyłącznie do stosowania doustnego.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat (> 55 kg masy ciała):

Jednorazowo 1 do 2 tabletek (500-1000 mg paracetamolu), do 6 tabletek (3000 mg paracetamolu) w ciągu 24 godzin.

Dzieci i młodzież w wieku do 15 lat:

6-9 lat: jednorazowo pół tabletki (250 mg paracetamolu), do 4-6 razy w ciągu 24 godzin.

9-12 lat: jednorazowo 1 tabletki (500 mg paracetamolu), do 3-4 razy w ciągu 24 godzin.

12-15 lat: jednorazowo 1 tabletki (500 mg paracetamolu), do 4-6 razy w ciągu 24 godzin.

Sposób użycia:

- Tabletki paracetamolu nie są odpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 6 lat.
- Odstęp między dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.
- Nie stosować w połączeniu z innymi produktami zawierającymi paracetamol.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki ze względu na ryzyko poważnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.4 i 4.9).

- Niższa częstość podawania leku dotyczy najmłodszych dzieci (dolny limit wieku) w odpowiedniej grupie wiekowej.
- W zależności od wystąpienia objawów (gorączka i ból), dozwolone jest wielokrotne podawanie.
- Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni lub gdy gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, objawy nasilą się lub pojawiają się inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.
- Przyjmowanie paracetamolu z jedzeniem i pićm nie ma wpływu na skuteczność produktu leczniczego.
- W przypadku niewydolności nerek dawka powinna zostać zmniejszona:

Współczynnik filtracji kłębuszkowej	Dawka
10 – 50 ml/min	500 mg paracetamolu co 6 godzin
< 10 ml/min	500 mg paracetamolu co 8 godzin

- U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta można zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.
- Nie należy stosować skutecznej dawki dobowej większej niż 60 mg paracetamolu/kg mc./dobę. Dawka dobowa w następujących sytuacjach nie powinna przekraczać 2 g paracetamolu na dobę:
  - osoby dorosłe o masie ciała mniejszej niż 50 kg,
  - łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby, zespół Gilberta (rodzinna niehemolityczna żółtaczka),
  - odwodnienie,
  - długotrwałe niedożywienie.

#### Sposób podawania

Tabletkę należy popić dużą ilością wody. Ewentualnie rozpuścić tabletkę w szklance wody i dobrze wymieszać przed wypiciem.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

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

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie zaleca się długotrwałego lub częstego przyjmowania leku.

Należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował równocześnie innych produktów zawierających paracetamol.

Przyjęcie wielokrotności dawki dobowej lub przedawkowanie może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takim przypadku konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9). U młodych pacjentów leczonych paracetamolem w dawce dobowej 60 mg/kg nie jest uzasadnione równoczesne podawanie innego leku przeciwgorączkowego, z wyjątkiem sytuacji, kiedy stosowanie samego paracetamolu jest nieskuteczne.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością wątroby (skala Childa i Pugh > 9),

z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (w tym zespół Gilberta), z ostrym zapaleniem wątroby, przy jednoczesnym stosowaniu leków wpływających na czynność wątroby, z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, z niedokrwistością hemolityczną, u osób nadużywających alkoholu oraz w długotrwałym odwodnieniu i niedożywieniu.

Ryzyko przedawkowania jest większe u osób z alkoholowym uszkodzeniem wątroby bez marskości. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłego alkoholizmu. Podczas leczenia nie wolno spożywać alkoholu. W takim przypadku nie stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 2 gramy.

W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub utrzymywania się objawów przez ponad 3 dni należy zasięgnąć porady lekarza.

Po dłuższym okresie (> 3 miesiące) codziennego lub częstszego stosowania leków przeciwbólowych mogą wystąpić lub nasilić się bóle głowy. Bóle głowy spowodowane nadużywaniem leków przeciwbólowych nie należy leczyć przez zwiększanie dawki. W tych przypadkach, stosowanie leków przeciwbólowych należy podejmować po konsultacji z lekarzem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą, u których występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, ponieważ odnotowano przypadki niewielkiego skurczu oskrzeli po podaniu paracetamolu (reakcja krzyżowa).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. high anion gap metabolic acidosis), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu.

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

Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, a zmniejszona przez kolestyraminę. Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych pochodnych kumaryny może ulec nasileniu podczas długotrwałego, codziennego stosowania paracetamolu w przypadku zwiększonego ryzyka krwawienia. Sporadycznie przyjmowane dawki nie mają istotnego wpływu.

Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie, a zatem może wchodzić w interakcje z lekami metabolizowanymi w obrębie tego samego szlaku metabolicznego lub lekami indukującymi lub hamującymi ten szlak metaboliczny. Długotrwałe spożycie alkoholu lub przyjmowanie leków, które indukują enzymy wątrobowe, takich jak ryfampicyna, barbiturany, niektóre leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon) oraz ziele dziurawca może zwiększyć hepatotoksyczność paracetamolu w wyniku zwiększonego i szybkiego powstawania toksycznych metabolitów. Dlatego konieczne jest zachowanie ostrożności podczas równoczesnego stosowania z lekami indukującymi enzymy.

Probenecyd blokuje wiązanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, prowadząc do około dwukrotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów leczonych równocześnie probenecydem należy zmniejszyć dawki paracetamolu.

Paracetamol może zwiększać stężenie chloramfenikolu w osoczu.

Podczas długotrwałego, jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny często występuje neutropenia, która jest prawdopodobnie związana ze zmniejszeniem metabolizmu zydowudyny.

Salicylamid może wydłużyć okres półtrwania paracetamolu.

Izoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu, co może powodować nasilenie jego działania i (lub) toksyczności, poprzez hamowanie metabolizmu paracetamolu w wątrobie.

Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy, z ewentualnym osłabieniem jej działania, ze względu na możliwość indukowania jej metabolizmu w wątrobie.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ponieważ może to się wiązać z rozwojem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Paracetamol może mieć wpływ na oznaczanie stężenia kwasu moczowego w surowicy wykorzystujące kwas fosforowolframowy oraz stężenie glukozy we krwi przy użyciu peroksydazy i oksydazy glukozy.

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

##### Ciąża:

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

##### Karmienie piersią:

Paracetamol przenika do mleka matki, ale w ilościach nieistotnych klinicznie. Nie zgłaszano jakiegokolwiek działania niepożądanego u niemowląt karmionych piersią. Paracetamol można stosować u kobiet karmiących piersią w dawkach nie większych niż zalecane. W przypadku długotrwałego stosowania należy zachować ostrożność.

##### Płodność:

Nieznany jest jakikolwiek szkodliwy wpływ paracetamolu na płodność podczas zalecanego schematu stosowania.

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

Paracetamol 500 mg tabletki nie wpływa lub ma nieznaczny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas stosowania dawek terapeutycznych mogą wystąpić nieliczne działania niepożądane. Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); 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 (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<b>Grupa układów i narządów</b>	<b>Częstość</b>	<b>Działania niepożądane</b>
<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>	Rzadko	Agranulocytoza (długotrwałe stosowanie), trombocytopenia, plamica małopłytkowa, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna, zaburzenia płytek krwi, zaburzenia komórek macierzystych
	Bardzo rzadko	Pancytopenia
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	Rzadko	Nadwrażliwość (z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego)
	Bardzo rzadko	Nadwrażliwość (obrzęk naczynioruchowy, trudności z oddychaniem, nadmierna potliwość, nudności, niedociśnienie, wstrząs, reakcja anafilaktyczna) wymagająca przerwania leczenia
<b>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</b>	Bardzo rzadko	Hipoglikemia
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	Rzadko	Depresja (NOS), dezorientacja, omamy
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Rzadko	Drżenie (NOS), bóle głowy (NOS)
<b>Zaburzenia oka</b>	Rzadko	Zaburzenia widzenia
<b>Zaburzenia serca</b>	Rzadko	Obrzęk
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na aspirynę i inne NLPZ
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Rzadko	Krwotok (NOS), ból brzucha (NOS), biegunka (NOS), nudności, wymioty
<b>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</b>	Rzadko	Nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka
	Bardzo rzadko	Hepatotoksyczność
		Podanie 6 g paracetamolu może doprowadzić do uszkodzenia wątroby (u dzieci: powyżej 140 mg/kg mc.); większe dawki powodują nieodwracalną martwicę wątroby.
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>	Rzadko	Świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka
	Bardzo rzadko	Zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych
	Częstość nieznana	Ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, choroby skóry wywołane lekami, zespół Stevensa-Johnsona
<b>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</b>	Bardzo rzadko	Jałowy ropomocz (mętny moczu) i objawy niepożądane ze strony nerek (ciężka niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwiomocz, bezmocz)
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Rzadko	Zawroty głowy (z wyjątkiem zaburzeń równowagi), złe samopoczucie, gorączka,

		nadmierne uspokojenie, interakcje z lekami (NOS)
<b>Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach</b>	Rzadko	Przedawkowanie i zatrucia

NOS = nie określono inaczej

### **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**

Paracetamol może spowodować zatrucie, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, u małych dzieci oraz w przypadku chorób wątroby, długotrwałego nadużywania alkoholu, długotrwałego niedożywienia oraz u pacjentów stosujących środki indukujące enzymy wątrobowe. Przedawkowanie może w tych przypadkach prowadzić do zgonu.

Uszkodzenie wątroby jest możliwe u dorosłych, którzy przyjęli 6 g lub więcej paracetamolu, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz poniżej).

Czynniki ryzyka:

Jeśli pacjent

- długotrwanie stosuje karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, dziurawiec zwyczajny lub inne leki, które indukują enzymy wątrobowe

lub

- regularnie spożywa nadmierne ilości alkoholu

lub

- może mieć niedobór glutationu, np. w przypadku zaburzeń odżywiania, mukowiscydozy, zakażenia HIV, głodu lub wyniszczenia.

Objawy:

Ostre zatrucie paracetamolem może się postępować w kilku fazach.

Objawy przedawkowania paracetamolu występujące w ciągu pierwszych dwóch dni to: nudności, wymioty, brak łaknienia, bladeść i ból brzucha. Niewielkie zatrucie ogranicza się do tych objawów.

W przypadku cięższych zatruc pojawiają się objawy subkliniczne, takie jak zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Od 2 do 4 dni po ekspozycji, widoczne są kliniczne

objawy uszkodzenia wątroby - bolesne powiększenie wątroby, żółtaczka, encefalopatia, śpiączka i zaburzenia krzepnięcia krwi, wtórnie do niewydolności wątroby.

Niewydolność nerek (martwica kanalików) jest rzadka. Ciężkie zatrucie może spowodować wystąpienie kwasicy metabolicznej.

#### Leczenie:

Należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leczenia przedawkowania paracetamolu.

Bezpośrednio po przedawkowaniu paracetamolu, które może prowadzić do ciężkiego zatrucia, można zastosować leczenie zmniejszające wchłanianie leku, takie jak płukanie żołądka w ciągu jednej godziny od przyjęcia dawki lub podanie węgla aktywnego.

N-acetylocysteina (NAC) może być podana jako antidotum. W celu podania NAC i dalszego leczenia należy oznaczyć stężenie paracetamolu we krwi. Na ogół preferuje się dożylnie podawanie NAC, które należy kontynuować aż do chwili, kiedy nie będzie się wykryć paracetamolu. Należy pamiętać, że przyjęcie NAC do 36 godzin po przedawkowaniu może poprawić rokowania. Doustne podawanie NAC nie należy podawać razem z doustnym węglem aktywnym.

Próby wątrobowe muszą być wykonywane na początku terapii oraz powtarzane co 24 godziny po leczeniu. W większości przypadków aktywność aminotransferaz wątrobowych wraca do normy w ciągu dwóch tygodni od przyjęcia nadmiernej dawki, z całkowitym odzyskaniem funkcji wątroby. W rzadkich przypadkach może być wymagane przeszczepienie wątroby.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.  
Kod ATC: N02B E01

Paracetamol jest skutecznym środkiem przeciwgorączkowym i przeciwbólowym, nie wykazuje jednak działania przeciwzapalnego.

Głównym działaniem paracetamolu jest hamowanie cyklooksygenazy, enzymu ważnego w syntezie prostaglandyn. Cyklooksygenaza w ośrodkowym układzie nerwowy jest bardziej wrażliwa na paracetamol niż cyklooksygenaza obwodowa, co tłumaczy działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe paracetamolu, bez widocznej obwodowej aktywności przeciwzapalnej.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Po podaniu doustnym, paracetamol jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po upływie 30 minut do 2 godzin.

#### Dystrybucja

Paracetamol ulega szybkiej dystrybucji we wszystkich tkankach. Stężenia są porównywalne we krwi, ślinie i osoczu.

Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi około 1 l/kg masy ciała. W dawkach terapeutycznych wiązanie z białkami jest znikome.

### Metabolizm

U dorosłych paracetamol jest sprzęgany w wątrobie z kwasem glukuronowym (ok. 60%) i siarkowym (ok. 35%). Ten drugi szlak ulega szybkiemu wysyceniu przy dawkach większych niż dawki terapeutyczne. Mniej istotny szlak, który katalizuje cytochrom P450, prowadzi do powstania pośredniego związku (N-acetylo-p-benzochinoimina), który w prawidłowych warunkach ulega szybkiej detoksykacji przez glutation i wydalaniu z moczem, po reakcji sprzęgania z cysteiną (ok. 3%) i kwasem merkaptopurynowym. U noworodków i dzieci w wieku poniżej 12 lat, sprzęganie z kwasem siarkowym stanowi główną drogę eliminacji, natomiast glukuronidacja jest mniejsza niż u dorosłych. Całkowita eliminacja u dzieci jest porównywalna z wydalaniem u osób dorosłych, z uwagi na zwiększoną zdolność do sprzęgania z kwasem siarkowym.

### Wydalanie

Wydalanie paracetamolu następuje głównie z moczem. 90% przyjętej dawki ulega wydalaniu przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci glukuronidów (60 do 80%) i siarczanów (20 do 30%). Mniej niż 5% wydalane jest w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi około 2 godziny.

W przypadku niewydolności nerek lub wątroby, po przedawkowaniu oraz u noworodków, okres półtrwania paracetamolu w fazie eliminacji jest wydłużony. Maksymalny efekt jest równoważny ze stężeniem w osoczu. U pacjentów w podeszłym wieku zdolność do sprzęgania nie ulega zmianie.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Podczas badań nieklinicznych obserwowano działania jedynie w przypadku narażenia przekraczającego maksymalne narażenie u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie w praktyce klinicznej. Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego działania teratogennego.

Konwencjonalne badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Skrobia kukurydziana  
Żelatyna  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Talk  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**



Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

36 miesięcy

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań: 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 32, 50, 56, 60, 100 i 300 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych zaleceń.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

23379

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.08.2016

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

11.10.2022