

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Otrivin *ipra* MAX, (0,5 mg + 0,6 mg)/ml, aerozol do nosa, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 0,5 mg ksylometazoliny chlorowodoru i 0,6 mg ipratropiowego bromku.

1 dawka (około 140 mikrolitrów) zawiera 70 mikrogramów ksylometazoliny chlorowodoru i 84 mikrogramy ipratropiowego bromku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa i wodnistej wydzieliny z nosa, związanych z przeziębieniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego, do 3 razy na dobę. Odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin. Nie należy przekraczać 3 aplikacji na dobę do każdego otworu nosowego.

Czas trwania leczenia nie powinien być dłuższy niż 7 dni (patrz punkt 4.4).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Stosować najmniejszą skuteczną częstotliwość dawkowania w możliwie najkrótszym czasie.

Gdy objawy choroby zmniejszą się, zaleca się przerwanie leczenia, nawet jeśli trwało ono krócej niż maksymalny czas trwania leczenia wynoszący 7 dni, w celu zminimalizowania ryzyka działań niepożądanych (patrz punkt 4.8).

Dzieci i młodzież

Produkt Otrivin *ipra* MAX nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczającej dokumentacji.

Pacjenci w podeszłym wieku

Istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania u pacjentów w wieku powyżej 70 lat.

Sposób podawania

Instrukcja stosowania dla pompki dozującej uruchamianej pionowo (dwoma palcami).

Przed pierwszym użyciem należy uruchomić pompkę poprzez czterokrotne naciśnięcie dozownika.

Po uruchomieniu pompka jest gotowa do regularnego, codziennego stosowania przez cały okres leczenia.

1. Oczyszczyć nos.
2. Butelkę trzymać pionowo, kciukiem przytrzymując dno butelki, końcówkę trzymać między dwoma palcami.
3. Pochylić głowę do przodu i umieścić końcówkę w otworze nosowym.
4. Nacisnąć pompkę i jednocześnie wciągnąć nosem powietrze.
5. Powtórzyć czynności podczas podawania produktu do drugiego otworu nosowego.
6. Po każdym użyciu oczyścić i osuszyć końcówkę dozownika przed nałożeniem nasadki ochronnej.

Jeśli po wciśnięciu pompki dozowanie jest nieprawidłowe lub jeśli produkt nie był stosowany przez dłużej niż 6 dni, należy powtórzyć aktywację poprzez 4-krotne naciśnięcie dozownika, jak przed pierwszym użyciem. W przypadku nie uzyskania pełnej dawki leku podczas podawania, nie należy powtarzać dawkowania.

Instrukcja stosowania dla pompki dozującej uruchamianej z boku (kciukiem).

Przed pierwszym użyciem:

Należy uruchomić pompkę naciskając 5 razy dozownik znajdujący się na boku pompki. Pompka będzie gotowa do dalszego używania przez cały zalecany okres stosowania.

W celu zdjęcia nasadki ochronnej należy ścisnąć, a następnie przekręcić dwa wypukłe pola na dozowniku.

1. Oczyszczyć nos.
2. Butelkę trzymać pionowo. Kciuk należy umieścić na dozowniku znajdującym się na boku pompki.
3. Pozostać w pozycji pionowej aby zapobiec kapaniu. Umieścić krótką końcówkę w otworze nosowym.
4. Nacisnąć dozownik i jednocześnie delikatnie wciągnąć nosem powietrze. Powtórzyć czynności (punkty od 2 do 4) podczas podawania leku do drugiego otworu nosowego.
5. Po każdym użyciu należy wyczyścić i wysuszyć końcówkę.
6. Nałożyć nasadkę ochronną do momentu usłyszenia charakterystycznego kliknięcia, w celu zabezpieczenia przed przypadkowym otwarciem przez dzieci.

					
1. Oczyszczyć nos	2. Umieścić kciuk na dozowniku	3. Umieścić krótką końcówkę w otworze nosowym	4. Nacisnąć dozownik	5. Wyczyścić i wysuszyć końcówkę	6. Nałożyć nasadkę ochronną

W przypadku, gdy po naciśnięciu dozownika znajdującego się na boku pompki aerozol nie zostanie rozpylony, albo w przypadku, kiedy lek nie był używany przez okres dłuższy niż 7 dni, należy ponownie przygotować pompkę przez 2-krotne naciśnięcie dozownika.

W przypadku przyjęcia niepełnej dawki, nie należy powtarzać aplikacji.

Opakowanie produktu leczniczego powinno być stosowane tylko przez jedną osobę, aby uniknąć możliwych zakażeń.

Należy chronić oczy przed kontaktem z aerozolem.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu Otrivin *ipra* MAX nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczającej dokumentacji.

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na atropinę lub substancje atropinopodobne, takie jak np. hioscyamina i skopolamina. U pacjentów po zabiegach chirurgicznych w obrębie opony twardej, np. po przezklinowym usunięciu przysadki lub innych zabiegach przeprowadzanych drogą przynosową.

Jaskra.

Wysychające zapalenie błony śluzowej nosa lub zanikowe zapalenie błony śluzowej nosa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z uczuleniem na substancje adrenomimetyczne, które może powodować objawy, takie jak: zaburzenia snu, zawroty głowy, drżenie, zaburzenia rytmu serca lub podwyższone ciśnienie tętnicze krwi.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z:

- nadciśnieniem tętniczym, chorobami układu sercowo-naczyniowego. Pacjenci z zespołem długiego odstępu QT leczeni ksylometazoliną mogą być w większym stopniu narażeni na ciężki arytmie komorowe,
- nadczynnością tarczycy, cukrzycą,
- rozrostem gruczołu krokowego i zwężeniem szyi pęcherza moczowego,
- guzem chromochłonnym,
- mukowiscydozą,
- leczonymi inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO) obecnie lub w ciągu dwóch tygodni od zakończenia leczenia (*patrz punkt 4.5 – Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji*),
- przyjmujących trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne obecnie lub w ciągu dwóch tygodni od zakończenia leczenia (*patrz punkt 4.5 – Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji*),
- przyjmujących leki z grupy agonistów receptora beta-2-adrenergicznego (*patrz punkt 4.5 – Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji*).

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów ze skłonnością do:

- jaskry z zamkniętym kątem przesączania,
- krwawienia z nosa (np. u osób w podeszłym wieku),
- niedrożności porażennej jelit.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości typu natychmiastowego, takie jak pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, skurcz oskrzeli, obrzęk gardła, anafilaksja.

Czas trwania leczenia nie powinien przekraczać 7 dni, ponieważ długotrwałe stosowanie ksylometazoliny chlorowodoru może powodować obrzęk błony śluzowej nosa oraz nadmierne wydzielanie spowodowane zwiększoną wrażliwością komórek (efekt z „odbicia”, polekowe zapalenie błony śluzowej nosa).

Pacjentów należy poinformować, aby unikali rozpylania produktu Otrivin *ipra* MAX w pobliżu oczu. Jeśli produkt Otrivin *ipra* MAX dostanie się do oczu, mogą wystąpić: przemijające niewyraźne

widzenie, podrażnienie, ból i zaczerwienienie oczu. Może również wystąpić zaostrenie jaskry zamykającego się kąta.

Należy poinstruować pacjenta o konieczności przemywania oczu zimną wodą, jeśli Otrivin *ipra* MAX dostanie się do oczu, oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza, jeśli wystąpi ból oczu lub niewyraźne widzenie.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) oraz trój- i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne	Jednoczesne stosowanie lub stosowanie w ciągu ostatnich 2 tygodni leków sympatykomimetycznych może powodować znaczne podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi i dlatego nie jest zalecane. Leki sympatykomimetyczne uwalniają katecholaminę, co powoduje uwolnienie znacznych ilości noradrenaliny, która powoduje zwężenie naczyń krwionośnych i podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi. W ciężkich przypadkach podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi leczenie produktem Otrivin <i>ipra</i> MAX należy przerwać i rozpocząć leczenie nadciśnienia tętniczego. (<i>patrz punkt 4.4 - Ostrzeżenia i Środki ostrożności</i>).
Agoniści receptora beta-2-adrenergicznego	Jednoczesne stosowanie ipratropium może zwiększać ryzyko wystąpienia ostrej jaskry u pacjentów z jaskrą z zamkniętym kątem przesączania w wywiadzie. Zgłaszano pojedyncze przypadki wystąpienia powikłań ocznych (t.j. rozszerzenie źrenic, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, jaskra z wąskim kątem przesączania, ból oka) w przypadku kontaktu z okiem ipratropiowego bromku, podawanego samodzielnie lub w połączeniu ze stosowanym agonistą receptora beta-2-adrenergicznego, podczas rozpylania produktu (<i>patrz punkt 4.4 - Ostrzeżenia i Środki ostrożności</i>).

Jednoczesne stosowanie innych leków *cholinolitycznych* może nasilać działanie przeciwocholinergiczne.

Powyższe interakcje badano w odniesieniu do każdej z substancji czynnych produktu leczniczego Otrivin *ipra* MAX oddzielnie, nie w skojarzeniu.

Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących interakcji z innymi substancjami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające do ustalenia toksyczności reprodukcyjnej (*patrz Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie*). Zalecane jest nie przyjmowanie tego leku w czasie ciąży.

Ksylometazolina

Dostępne dane wskazują na zdolność ksylometazoliny do wywoływania ogólnoustrojowego działania obkurczania naczyń. Ze względu na ogólnoustrojowe działanie obkurczające naczynia wskazane jest, aby nie stosować ksylometazoliny w okresie ciąży.

Ipratropium

Nie przeprowadzono badań klinicznych bezpieczeństwa stosowania ipratropiowego bromku u kobiet w ciąży. Przedkliniczne badania na królikach wykazały działanie embriotoksyczne po podaniu wziewnym

ipratropiowego bromku w dawkach większych niż dawki kliniczne (patrz Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

Karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych do określenia, czy produkt ten jest wydzielany z mlekiem matki. Produkt ten może być stosowany podczas karmienia piersią tylko pod nadzorem lekarza. Jeżeli spodziewana korzyść dla matki jest większa niż możliwe ryzyko dla niemowlęcia, można rozważyć stosowanie leku z najmniejszą skuteczną częstotliwością dawkowania, przez najkrótszy czas leczenia.

Ksylometazolina

Brak dowodów na jakiegokolwiek działanie niepożądane na niemowlęta karmione piersią. Nie wiadomo, czy ksylometazolina przenika do mleka matki.

Ipratropium

Nie wiadomo, czy ipratropiowy bromek przenika do mleka matki.

Płodność

Nie ma wystarczających danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

Ksylometazolina

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu ksylometazoliny chlorowodoru na płodność oraz brak danych z badań na zwierzętach.

Ipratropium

Przedkliniczne badania na szczurach nie wykazały zaburzenia płodności po podaniu doustnym ipratropiowego bromku w dawkach większych niż dawki kliniczne (patrz Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania produktu Otrivin *ipra* MAX zgłaszano zaburzenia widzenia (w tym niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic), zawroty głowy i zmęczenie. Pacjentów należy poinformować, że w przypadku wystąpienia takich objawów nie powinni prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać innych czynności, podczas których objawy te mogą spowodować zagrożenie dla nich lub dla innych osób.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są krwawienie z nosa występujące u 14,8% pacjentów oraz suchość błony śluzowej nosa występująca u 11,3% pacjentów. Wiele ze zgłaszanych działań niepożądanych to również objawy przeziębienia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymienione poniżej przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania określono według następującej klasyfikacji MedDRA:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ksylometazolina i Ipratropium

Poniższe działania niepożądane dla skojarzeniaksylometazoliny oraz ipratropium zgłaszano w dwóch randomizowanych badaniach klinicznych oraz w jednym nieinterwencyjnym badaniu po wprowadzeniu produktu do obrotu, a także podczas obserwacji po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcja nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, wysypka, świąd)	Bardzo rzadko
Zaburzenia psychiczne	Bezsenna	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Zaburzenia smaku	Często
	Omamy węchowe, drżenia	Niezbyt często
Zaburzenia oka	Podrażnienie oka, suchość oka	Niezbyt często
	Fotopsja	Nieznana
Zaburzenia serca	Kołatanie serca, tachykardia	Niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa	Bardzo często
	Niedrożność nosa, ból nosa	Często
	Owrzodzenia nosa, dysfonia, ból jamy ustnej i gardła, kichanie	Niezbyt często
	Wodnista wydzielina z nosa	Rzadko
	Uczucie dyskomfortu w obrębie zatok przynosowych	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Niestrawność	Niezbyt często
	Zaburzenia połykania	Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie dyskomfortu, zmęczenie	Niezbyt często
	Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, wzmożone pragnienie	Nieznana

Ksylometazolina

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w czasie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu ksylometazoliny do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Suchość błony śluzowej nosa, uczucie dyskomfortu w nosie	Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zaczerwienienie w miejscu podania	Często

Ipratropiowy bromek

Następujące działania niepożądane były zgłaszane w czasie badań klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Anafilaksja, nadwrażliwość	Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zawroty głowy	Często
Zaburzenia oka	Obrzęk rogówki, przekrwienie spojówek	Niezbyt często
	Jaskra, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie,	Nieznana

	widzenie tęczyowej obwódki wokół źródła światła, rozszerzenie źrenic, ból oka	
Zaburzenia serca	Nadkomorowe skurcze serca, kołatanie serca	Niezbyt często
	Migotanie przedsionków	Nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Podrażnienie gardła, suchość gardła	Często
	Kaszel	Niezbyt często
	Skurcz krtani, obrzęk gardła	Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Suchość w ustach	Często
	Nudności	Niezbyt często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, pokrzywka, świąd	Nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Zatrzymanie moczu	Nieznana

Opis wybranych działań niepożądanych

Niektóre z działań niepożądanych, których częstość została określona jako „nieznana”, odnotowano tylko jako pojedyncze przypadki, które wystąpiły w badaniach klinicznych produktu lub które zgłaszano jedynie w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Dlatego oszacowanie częstości występowania na podstawie obecnej liczby pacjentów leczonych produktem leczniczym Otrivin *ipra* MAX nie jest możliwe.

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. 22 49 21 301, faks 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie ksylometazoliny chlorowodoru przyjmowanej doustnie lub stosowanej miejscowo może spowodować silne zawroty głowy, nadmierne pocenie się, znaczne obniżenie temperatury ciała, ból głowy, bradykardię, nadciśnienie tętnicze, depresję oddechową, śpiączkę i drgawki. Po wzroście ciśnienia tętniczego może wystąpić niedociśnienie tętnicze. Małe dzieci są bardziej niż dorośli wrażliwe na działanie toksyczne.

Wchłanianie po podaniu donosowym lub doustnym jest bardzo małe. Ostre przedawkowanie bromku ipratropiowego podanego donosowo jest mało prawdopodobne, ale, jeśli wystąpi, jego objawami są suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia akomodacji i tachykardia. Leczenie jest objawowe.

Znaczne przedawkowanie może powodować cholinolityczne objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak omamy, które należy leczyć inhibitorami cholinoesterazy.

Należy rozpocząć odpowiednie leczenie podtrzymujące u wszystkich osób, u których podejrzewa się przedawkowanie, a w uzasadnionych przypadkach wskazane jest niezwłoczne zastosowanie leczenia objawowego pod nadzorem lekarza. Takie postępowanie uwzględnia m.in. obserwację pacjenta przez co najmniej 6 godzin. W przypadku znacznego przedawkowania z zatrzymaniem akcji serca resuscytację należy prowadzić przez co najmniej 1 godzinę. Dalsze postępowanie powinno być zgodne ze wskazaniami klinicznymi lub zgodne z lokalnymi wytycznymi centrów toksykologii, jeśli dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sympatykomimetyki, produkty złożone, z wyjątkiem kortykosteroidów.
Kod ATC: R 01 AB 06

Ksylometazoliny chlorowodorek jest sympatykomimetykiem działającym na receptory α -adrenergiczne. Ksylometazolina ma działanie zwężające naczynia krwionośne. Działanie występuje po 5-10 minutach i utrzymuje się przez 6-8 godzin.

Bromek ipratropiowy jest czwartorzędowym związkiem amoniowym o działaniu cholinolitycznym. Podanie donosowe powoduje zmniejszenie ilości wydzieliny z nosa w wyniku konkurencyjnego hamowania receptorów cholinergicznym w nabłonku nosa. Działanie występuje zwykle w ciągu 15 minut i utrzymuje się średnio przez 6 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu 24 zdrowym osobom po jednej dawce 140 μ g ksylometazoliny i 84 μ g bromku ipratropiowego do każdego otworu nosowego, średnie maksymalne stężenia wynoszące 0,085 ng/ml i 0,13 ng/ml osiągnięto po upływie jednej i dwóch godzin po podaniu odpowiednio bromku ipratropiowego i ksylometazoliny. Stężenia we krwi są bardzo małe. Jednak, na podstawie dostępnych danych, oczekuje się, że bromek ipratropiowy, a zwłaszcza ksylometazolina, będą kumulowały się po zastosowaniu proponowanej dawki 3 razy na dobę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania chlorowodoru ksylometazoliny, jak i bromku ipratropiowego nie wykazały ich szkodliwego działania przy zalecanym dawkowaniu i stosowaniu produktu leczniczego.

Rakotwórczość i mutagenność

Brak dostępnych danych na temat działania rakotwórczego chlorowodoru ksylometazoliny. Jednakże dostępne dane genotoksyczne *in vitro* i *in vivo* oraz sama substancja czynna nie wykazują potencjału genotoksycznego. Badania przedkliniczne bromku ipratropiowego nie wykazały jego działania mutagennego, genotoksycznego, czy też rakotwórczego.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

Brak dostępnych danych przedklinicznych dotyczących toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej ksylometazoliny. Dane z badań przedklinicznych na królikach wykazały embriotoksyczność po podaniu wziewnym bromku ipratropiowego w dawkach około 14-razy większych niż dawki kliniczne podawane ludziom.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian
Glicerol 85%
Kwas solny stężony (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po pierwszym otwarciu, produkt może być stosowany do końca okresu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE zawierająca 10 ml (około 70 dawek), zaopatrzona w pompkę dozującą (tworzywa mające kontakt z roztworem: LDPE, HDPE, PE/butyl, stal nierdzewna) oraz końcówkę z PP z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Dostępne są 2 różne pompki: pompka uruchamiana pionowo dwoma palcami i pompka uruchamiana z boku kciukiem (z nasadką ochronną zabezpieczającą przed dostępem dzieci).

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

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15271

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2009 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.08.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.08.2023 r.