

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Erythromycinum TZF, 200 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 200 mg erytromycyny (*Erythromycinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki barwy białej do kremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Erytromycynę w postaci tabletek powlekanych stosuje się w następujących zakażeniach wywołanych wrażliwymi drobnoustrojami.

- Zakażenia górnych dróg oddechowych - zapalenie migdałków, ropień okołomigdałkowy, zapalenie gardła, zapalenie krtani, zapalenie zatok, wtórne zakażenia bakteryjne w przebiegu grypy lub przeziębień.
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych - zapalenie tchawicy, ostre zapalenie oskrzeli lub zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc (płatowe, odoskrzelowe, pierwotne atypowe zapalenie płuc), rozstrzenie oskrzeli, choroba legionistów.
- Zakażenia ucha środkowego i zewnętrznego.
- Zapalenie dziąseł, angina Vincenta.
- Zapalenie powiek.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich: czyraki, czyraki mnogie, zapalenie tkanki łącznej, róża.
- Zakażenia przewodu pokarmowego - zapalenie pęcherzyka żółciowego, gronkowcowe zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy.
- Zapobieganie zakażeniom okołoperacyjnym, wtórnym zakażeniom w przebiegu oparzeń, zapaleniu wsierdza u osób poddawanych zabiegom stomatologicznym.
- Inne zakażenia: zapalenie szpiku, zapalenie cewki moczowej, rzeżączka, kiła pierwotna, ziarniak weneryczny pachwin, błonica, płonica.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wziąć pod uwagę miejscowe oficjalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 8 lat

Zwykle podaje się 1 g do 2 g na dobę, w dawkach podzielonych. W ciężkich zakażeniach dawkę

można zwiększyć do 4 g na dobę, podawanych w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku poniżej 8 lat

Zwykle podaje się 30 do 50 mg/kg mc. na dobę, w dawkach podzielonych co 12 lub 6 godzin. W ciężkich zakażeniach dawkę można dwukrotnie zwiększyć i podawać co 6 godzin.

Erythromycinum TZF w tabletkach można podawać dzieciom w każdym wieku, pod warunkiem, że są w stanie połknąć tabletkę w całości.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zmiana dawkowania nie jest konieczna. Jednak z uwagi na częste dolegliwości związane z zaburzeniami czynności wątroby lub dróg żółciowych, w tej grupie pacjentów zaleca się zachowanie ostrożności.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Erytromycynę należy podawać jeszcze przez co najmniej 2 do 3 dni po ustąpieniu objawów.

W przypadku zakażeń wywołanych przez paciorkowce grupy A leczenie powinno trwać przynajmniej przez 10 dni.

Sposób podawania

Tabletki można przyjmować przed lub razem z posiłkiem, popijając niewielką ilością przegotowanej, ostudzonej wody.

W leczeniu ciężkich i zagrażających życiu zakażeń zaleca się podawanie erytromycyny w postaci infuzji dożylniej.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancje pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Stosowanie erytromycyny jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących lowastatynę, symwastatynę, astemizol, terfenadynę, cisapryd, pimozyd, domperidon, ergotaminę lub dihydroergotaminę.

Przeciwwskazane jest jednoczesne podawanie erytromycyny i lomitapidu (patrz punkt 4.5).

Erytromycyny nie należy podawać pacjentom, u których w wywiadzie występowało wydłużenie odstępu QT (wrodzone lub udokumentowane nabyte wydłużenie odstępu QT) albo częstoskurcz komorowy, w tym zaburzenia rytmu typu *torsades de pointes* (patrz punkty 4.4 i 4.5).

Erytromycyny nie należy podawać pacjentom z zaburzeniami gospodarki elektrolitowej (hipokaliemia, hipomagnezemia, z powodu ryzyka wystąpienia wydłużenia odstępu QT).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podaniem pacjentowi erytromycyny należy przeprowadzić dokładny wywiad dotyczący występowania reakcji nadwrażliwości na erytromycynę, inne makrolidy lub inne alergenów. Jeśli w związku z podawaniem erytromycyny wystąpi reakcja nadwrażliwości, produkt należy natychmiast odstawić i zastosować leczenie objawowe.

Podobnie jak w przypadku innych makrolidów, notowano występowanie rzadkich ciężkich reakcji alergicznych, w tym ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, należy odstawić lek i wdrożyć odpowiednie leczenie. Lekarz powinien mieć świadomość, że po przerwaniu leczenia objawowego może dojść do nawrotu objawów alergicznych.

Erytromycynę należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub otrzymujących jednocześnie leki mogące działać hepatotoksycznie.

Podczas długotrwałego leczenia erytromycyną wskazane jest wykonanie testów czynności wątroby.

U kobiet w ciąży erytromycyna nie przenika do płodu w stężeniach terapeutycznych. Jeśli chora na

kiłę ciężarna pacjentka otrzymuje erytromycynę doustnie, zaleca się, by urodzonemu przez nią noworodkowi podać penicylinę.

Erytromycyna podawana pacjentom z miastenią może nasilać objawy choroby.

Jeśli podczas lub po zakończeniu leczenia (nawet 2 miesiące od zakończenia leczenia) wystąpi ciężka, uporczywa biegunka, należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy [w większości przypadków wywołanego przez *Clostridioides difficile* (CDAD, ang. *Clostridioides difficile*-associated diarrhoea)]. Należy wówczas przerwać podawanie erytromycyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Stosowanie środków hamujących perystaltykę jest przeciwwskazane.

Długotrwałe podawanie antybiotyków może być przyczyną nadmiernego rozwoju niewrażliwych bakterii lub grzybów. Jeśli podczas leczenia erytromycyną pojawi się u pacjenta nowe zakażenie grzybicze lub bakteryjne, antybiotyk należy natychmiast odstawić i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Zdarzenia sercowo-naczyniowe

U pacjentów poddawanych leczeniu antybiotykami makrolidowymi, w tym erytromycyną, obserwowano występowanie wydłużenia odstępu QT, co przekładało się na wpływ na repolaryzację serca, wywołując ryzyko rozwoju częstoskurczu serca oraz zaburzeń rytmu typu *torsades de pointes* (patrz punkty 4.3, 4.5 i 4.8). Odnotowywano również przypadki zgonów.

Erytromycynę należy stosować z zachowaniem ostrożności w następujących przypadkach:

- U pacjentów z chorobą wieńcową, ciężką niewydolnością serca, zaburzeniami przewodzenia lub istotną klinicznie bradykardią.
- U pacjentów przyjmujących jednocześnie inne produkty lecznicze związane z wydłużeniem odstępu QT (patrz punkty 4.3 i 4.5).

Pacjenci w starszym wieku mogą być bardziej podatni na działania niepożądane leku związane z wpływem na odstęp QT (patrz punkt 4.8).

Badania epidemiologiczne oceniające zagrożenie wystąpienia niepożądanych skutków sercowo-naczyniowych w przypadku stosowania makrolidów dały różniące się od siebie wyniki. W niektórych badaniach obserwacyjnych zidentyfikowano rzadkie krótkotrwałe ryzyko wystąpienia częstoskurczu, zawału mięśnia sercowego i śmiertelności z przyczyn sercowo-naczyniowych związanej ze stosowaniem makrolidów, w tym erytromycyny. W przypadku przepisywania erytromycyny należy zachować równowagę pomiędzy rozważaniem tych obserwacji a korzyściami wynikającymi z leczenia.

Zwężenie odźwiernika u dzieci

Po zastosowaniu terapii erytromycyną zgłaszano przypadki występowania przerostowego zwężenia odźwiernika (IHPS, ang. infantile hypertrophic pyloric stenosis) u niemowląt. W badaniach epidemiologicznych obejmujących dane z metaanaliz odnotowano 2–3-krotny wzrost ryzyka wystąpienia IHPS po ekspozycji na działanie erytromycyny w okresie niemowlęctwa. Ryzyko to jest największe po ekspozycji na erytromycynę w trakcie pierwszych 14 dni życia. Dostępne dane wskazują, że wynosi ono 2,6% (95% CI: 1,5–4,2%) po ekspozycji na erytromycynę w trakcie tego okresu. Natomiast w populacji ogólnej ryzyko wystąpienia IHPS wynosi 0,1–0,2%. Z uwagi na to, że erytromycyna u niemowląt może być stosowana w leczeniu schorzeń cechujących się znaczną umieralnością lub zachorowalnością (takich jak krztusiec lub chlamydioza), należy rozważyć czy korzyści ze stosowania terapii erytromycyną przewyższają potencjalne ryzyko rozwoju IHPS. Należy poinformować rodziców o tym, że w razie wystąpienia u dziecka wymiotów lub drażliwości podczas karmienia, powinni się skontaktować z lekarzem.

Produkt leczniczy 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

Metabolizm erytromycyny zachodzi głównie w wątrobie z udziałem systemu monooksygenaz zależnych od cytochromu P-450. Erytromycyna (inhibitor enzymatyczny) hamuje aktywność

enzymów, co może wpływać na metabolizm zarówno erytromycyny, jak i innych leków stosowanych w tym samym czasie, np. mizolastyny, bromokryptyny, heksobarbitalu, midazolamu, takrolimusu, triazolamu, kwasu walproinowego, ryfabutyliny, zopiklonu.

Erytromycyna poprzez wpływ na aktywność cytochromu P-450 wchodzi w interakcje farmakokinetyczne z:

- teofiliną – zwiększa jej stężenie w surowicy, co prowadzi do zwiększenia jej toksyczności; podczas jednoczesnego podawania obu leków należy odpowiednio zmniejszyć dawkę teofiliny i kontrolować jej stężenie w surowicy;
- digoksyną – zwiększa jej wchłanianie i stężenie w surowicy;
- cyklosporyną – zwiększa jej stężenie i nasila nefrotoksyczność.
- karbamazepiną – może hamować jej metabolizm wątrobowy; podczas jednoczesnego podawania obu leków może być konieczne zmniejszenie dawki karbamazepiny nawet do 50%;
- fenytoiną, alfentanylem, metyloprednizolem lub benzodiazepinami – może nasilać ich toksyczność;
- lekami przeciwarrytmicznymi klasy I (dyzopiramid, chinidyna, prokainamid) – może wystąpić wydłużenie odstępu QT i niebezpieczeństwo częstoskurczu komorowego;
- hydroksychlorochina i chlorochina - erytromycynę należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki, o których wiadomo, że wydłużają odstę QT, ze względu na możliwość wywołania zaburzeń rytmu serca i poważnych sercowo-naczyniowych zdarzeń niepożądanych;
- cisaprydem – zwiększa jego stężenie w surowicy, co może spowodować wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, a w konsekwencji powodować komorowe zaburzenia rytmu serca;
- terfenadyną i astemizolem – zwiększa ich stężenie we krwi, co może się wiązać z ciężkimi zaburzeniami rytmu serca;
- inhibitory reduktazy HMG-CoA - stosowanie erytromycyny jest przeciwwskazane u pacjentów przyjmujących inhibitory reduktazy HMG-CoA, lowastatynę i symwastatynę (patrz punkt 4.3). Zgłaszano, że erytromycyna zwiększa stężenie inhibitorów reduktazy HMG-CoA. Zgłaszano rzadkie przypadki rhabdomyolizy u pacjentów przyjmujących te leki jednocześnie.
- Jednoczesne podawanie erytromycyny i lomitapidu jest przeciwwskazane ze względu na możliwość znaczącego zwiększenia aktywności aminotransferaz (patrz punkt 4.3).
- kortykosteroidy - należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania erytromycyny z kortykosteroidami, podawanymi ogólnoustrojowo i wziewnie, metabolizowanymi głównie przez CYP3A, ze względu na możliwość zwiększenia ogólnego wpływu kortykosteroidów na organizm. Podczas jednoczesnego stosowania należy ściśle obserwować, czy u pacjenta nie występują działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo.

–

Ponadto podawanie erytromycyny z:

- doustnymi środkami antykoncepcyjnymi – zmniejsza ich skuteczność oraz zwiększa ryzyko hepatotoksyczności;
- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi - zgłaszano przypadki nasilonego działania przeciwzakrzepowego w przypadku jednoczesnego stosowania erytromycyny wraz z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. warfaryna, acenokumarol, rywaroksaban). Leki zmniejszające krzepliwość krwi zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku mogą znacznie wydłużyć czas protrombinowy i zwiększyć ryzyko wystąpienia krwotoku. Podczas jednoczesnego stosowania erytromycyny z lekami zmniejszającymi krzepliwość krwi należy regularnie kontrolować czas protrombinowy.
- ergotaminą lub dihydroergotaminą – może spowodować ostrą toksyczność objawiającą się skurczem naczyń krwionośnych;
- kolchicyną – może zwiększać jej toksyczność.

Erytromycyna może zmienić wynik oznaczeń amin katecholowych w moczu wykonywanych metodą fluorometryczną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały, że erytromycyna nie stanowi zagrożenia dla płodu. Nie ma również dowodów, by była niebezpieczna dla kobiet w ciąży. W wieloletniej praktyce klinicznej, u kobiet leczonych erytromycyną podczas ciąży nie stwierdzono żadnych powikłań płodu związanych z przyjmowaniem antybiotyku.

Dostępne badania epidemiologiczne dotyczące ryzyka ciężkich wad wrodzonych po zastosowaniu makrolidów, w tym erytromycyny, podczas ciąży, dostarczają sprzecznych wyników. W niektórych badaniach obserwacyjnych notowano przypadki wad sercowo-naczyniowych po leczeniu produktami leczniczymi zawierającymi erytromycynę we wczesnym okresie ciąży.

Erytromycyna przenika przez barierę łożyska, ale stężenia, jakie osiąga w osoczu płodu, są zwykle małe.

Zgłaszano przypadki, w których narażenie matki na antybiotyki makrolidowe w okresie 10 tygodni od porodu może się wiązać z większym ryzykiem występowania przerostowego zwężenia odźwiernika u niemowląt (IHPS, ang. infantile hypertrophic pyloric stenosis).

Erytromycynę można podawać kobietom w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Antybiotyk jest wydzielany do mleka ludzkiego, dlatego kobiety karmiące piersią podczas leczenia erytromycyną muszą zachować ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane pojawiające się po zastosowaniu produktu leczniczego można sklasyfikować, jako występujące:

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).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

częstość nieznana: zakażenia niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

bardzo rzadko: agranulocytoza

Reakcje uczuleniowe

Zaburzenia układu immunologicznego

rzadko: anafilaksja

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

częstość nieznana: pokrzywka, wysypki skórne, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP)

Reakcje uczuleniowe występują rzadko i najczęściej dotyczą pacjentów uczulonych na wiele różnych alergenów, którym podaje się duże dawki leku, zwłaszcza parenteralnie. Jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z wyżej wymienionych reakcji uczuleniowych, należy natychmiast odstawić lek.

Zaburzenia ucha i błędnika

częstość nieznana: zaburzenia słuchu (szumy uszne, głuchota)

Zaburzenia słuchu występują zwłaszcza po podaniu dużych dawek leku i (lub) u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek; mijają zwykle po odstawieniu leku.

Zaburzenia serca

częstość nieznana: arytmia (częstoskurcz komorowy, zaburzenia typu *torsade de pointes*), kołatanie serca, zatrzymanie krążenia, migotanie komór

Zaburzenia żołądka i jelit

bardzo rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego

częstość nieznana: bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka – najczęściej po podaniu dużych dawek leku

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

częstość nieznana: przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych w surowicy krwi

rzadko: cholestatyczne zapalenie wątroby, niewydolność wątroby

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek

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

Objawami przedawkowania erytromycyny, tak jak i w przypadku innych makrolidów, są zaburzenia słuchu oraz nasilone objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka).

W przypadku przedawkowania należy natychmiast odstawić lek i zastosować leczenie objawowe oraz monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie krwi).

Erytromycyna nie jest usuwana z organizmu w procesie hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, antybiotyki makrolidowe

Kod ATC: J01FA01

Erytromycyna należy do grupy antybiotyków makrolidowych. Wykazuje działanie bakteriostatyczne, którego mechanizm polega na hamowaniu biosyntezy białek w komórkach bakteryjnych wskutek wiązania się z podjednostką 50S rybosomu.

Erytromycyna *in vitro* działa na:

bakterie Gram-dodatnie

Listeria monocytogenes, *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*

(w tym *Enterococcus spp.*)

bakterie Gram-ujemne

Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Bordetella pertussis, Campylobacter spp., Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum, Treponema pallidum, Chlamydia spp., Clostridium spp.

Eradykacja większości szczepów *Haemophilus influenzae* obserwowana jest tylko przy wysokich stężeniach erytromycyny.

Erytromycyna jest nieskuteczna w zwalczaniu zakażeń wywołanych przez grzyby, wirusy, drożdżaki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Erytromycyna jest nietrwała w środowisku kwaśnym, dlatego też podawana jest w postaci tabletek powlekanych. Postać ta chroni substancję czynną przed dezaktywacją przez sok żołądkowy, powoduje jednak osłabione i niepełne wchłanianie w przewodzie pokarmowym, zmienne osobniczo. Pokarm w żołądku zmniejsza wchłanianie leku.

Erytromycyna po doustnym podaniu w dawce 250 mg lub 500 mg osiąga maksymalne stężenie w surowicy, wynoszące odpowiednio 0,3-0,4 mg/l i 0,3-1,9 mg/l po upływie 2 do 4 godzin. Stężenia leku osiągnięte w surowicy krwi u kobiet są zwykle większe niż u mężczyzn.

Okres półtrwania wynosi od 1 do 2 godzin, a stężenie terapeutyczne utrzymuje się przez około 6 godzin. U osób z niewydolnością nerek okres półtrwania wydłuża się do 6-8 godzin.

Z białkami krwi erytromycyna wiąże się w około 70%.

Erytromycyna dobrze przenika do większości tkanek i narządów. W uchu środkowym i migdałkach podniebiennych osiąga stężenie zbliżone do stężeń występujących w surowicy krwi. Wysokie stężenia terapeutyczne leku obserwuje się również w płynach opłucnowym i otrzewnowym. Erytromycyna przenika przez łożysko i do mleka ludzkiego. Wykazuje również zdolność przenikania do wnętrza komórek. Nie przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego i płynu stawowego.

Erytromycyna indukuje aktywność enzymów mikrosomalnych, wpływających między innymi na jej własny metabolizm. W wątrobie lek jest częściowo inaktywowany w wyniku demetylacji.

Erytromycyna wydalana jest w postaci nie zmienionej głównie z żółcią i kałem i tylko w około 2,5% z moczem.

Lek nie jest usuwany z organizmu podczas dializy otrzewnowej i hemodializy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dwuletnie badania na szczurach, którym podawano doustnie lek, nie wykazały działania rakotwórczego erytromycyny.

Nie przeprowadzono badań działania mutagennego erytromycyny.

Nie wykazano wpływu erytromycyny na czynności rozrodcze szczurów, u których zastosowano specjalną dietę z 0,25% zawartością erytromycyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Skrobia ryżowa

Karbosymetyloskrobia sodowa (typ A)

Żelatyna

Polisorbat 80

Talk

Magnezu stearynian
Skrobia ziemniaczana

Otoczka
Żywica poliakrylowa (Eudragit L30-D55)
Cytrynian trietylu
Talk.

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. Chronić od światła i wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 16 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.
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 „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2956

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.02.1980 r.
Data wydania ostatniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.01.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO