

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ważne ostrzeżenie!

Ze względu na wąski zakres terapeutyczny kolchicyny nie wolno przekraczać zalecanej dawki maksymalnej.

Przedawkowanie, również w wyniku zignorowania interakcji, może prowadzić do bardzo bolesnego i nieodwracalnego zatrucia kończącego się zgonem.

Patrz punkty 4.4, 4.5, 4.8 i 4.9 niniejszej ChPL.

Niniejszy produkt leczniczy należy przed użyciem i po użyciu przechowywać w miejscu niedostępnym dla innych osób.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Colchianova, 500 mikrogramów, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 500 mikrogramów kolchicyny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Produkt leczniczy Colchianova, 500 mikrogramów, tabletki zawiera jako rozcieńczalnik 50,50 mg laktozy jednowodnej, co odpowiada 47,82 mg laktozy bezwodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe do prawie białych, obustronnie wypukłe, okrągłe tabletki niepowlekane z wytłoczonym napisem „L” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie (średnica ok. 5 mm, grubość ok. 2,6 mm).

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dorośli

- Kolchicyna jest wskazana do stosowania w leczeniu ostrych napadów dny moczanowej w przypadku przeciwwskazań lub nietolerancji niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Kolchicyna jest wskazana do stosowania w profilaktyce napadów dny moczanowej w trakcie rozpoczynania lekami hipourykemizującymi w przypadku przeciwwskazań lub nietolerancji NLPZ.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dna moczanowa

Ostry napad dny moczanowej

Od 2 do 3 razy na dobę dawka 0,5 mg, z ewentualnym poprzedzeniem jednorazową dawką początkową w wysokości 1 mg. Przyjmowanie niniejszego produktu leczniczego należy zakończyć z chwilą ustąpienia ostrego napadu albo wcześniej — jeśli pojawią się objawy ze strony przewodu pokarmowego, albo po 2 do 3 dobach leczenia nie nastąpi poprawa.

W ramach jednego cyklu leczenia nie należy przyjmować więcej niż 6 mg. Nie należy rozpoczynać kolejnego cyklu leczenia, jeśli od zakończenia poprzedniego nie minęły co najmniej 3 doby (72 godziny).

W przypadku wystąpienia biegunki lub wymiotów przyjmowanie produktu Colchianova, 500 mikrogramów, tabletki należy natychmiast przerwać, gdyż mogą to być pierwsze objawy zatrucia.

Profilaktyka napadów dny moczanowej

0,5–1 mg na dobę (wieczorem).

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Colchianova, 500 mikrogramów, tabletki nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Szczególne grupy pacjentów

Stwierdzono, że niektóre leki stosowane łącznie z kolchicyną, głównie inhibitory cytochromu P450 3A4 (CYP3A4) / glikoproteiny P, zwiększają ryzyko działań toksycznych kolchicyny. U pacjentów, którzy byli leczeni umiarkowanym lub silnym inhibitorem CYP3A4 bądź inhibitorem glikoproteiny P, maksymalne zalecane dawkowanie kolchicyny drogą doustną należy obniżyć, a pacjenta uważnie monitorować pod kątem działań niepożądanych kolchicyny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek należy uważnie monitorować pod kątem działań niepożądanych kolchicyny. Ciężkie zaburzenia czynności nerek — patrz punkt 4.3.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjentów z łagodnymi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby należy uważnie monitorować pod kątem działań niepożądanych kolchicyny. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby — patrz punkt 4.3.

Sposób podawania

Podanie doustne

Tabletki należy połykać, popijając szklanką wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Choroby układu krwiotwórczego.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kolchicyna jest potencjalnie toksyczna, w związku z czym ważne jest, by nie przekraczać dawki ustalonej przez lekarza specjalistę posiadającego odpowiednią wiedzę i doświadczenie.

Kolchicyna cechuje się wąskim zakresem terapeutycznym. Podawanie tego produktu należy przerwać, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy toksyczności, jak nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy mogące wskazywać na zaburzenia układu krwiotwórczego, takie jak gorączka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból gardła lub przedłużające się krwawienia, leczenie kolchicyną należy wówczas niezwłocznie przerwać i przeprowadzić pełną diagnostykę hematologiczną.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku:

- zaburzeń czynności wątroby lub nerek,
- chorób układu krążenia,
- chorób układu pokarmowego,
- pacjentów w podeszłym wieku lub bardzo osłabionych,
- pacjentów z nieprawidłową liczbą krwinek we krwi obwodowej.

Kolchicyna może wywoływać ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego (agranulocytozę, niedokrwistość aplastyczną, małopłytkowość). Zmiany w obrazie krwi mogą rozwijać się stopniowo albo bardzo gwałtownie. Szczególnie wysokim odsetkiem śmiertelności charakteryzuje się niedokrwistość aplastyczna. Bardzo ważne jest zatem okresowe kontrolowanie morfologii krwi obwodowej. W przypadku wystąpienia zmian skórnych (w postaci wybroczyn) należy niezwłocznie oznaczyć morfologię krwi obwodowej.

Makrolidy, inhibitory CYP3A4, cyklosporyna, inhibitory proteazy HIV, antagoniści wapnia i statyny mogą wchodzić w istotne klinicznie interakcje z kolchicyną i prowadzić do wystąpienia działań toksycznych kolchicyny (patrz punkt 4.5).

Jednoczesne stosowanie z kolchicyną inhibitorów P-gp i (lub) silnych inhibitorów CYP3A4 powoduje zwiększenie ekspozycji na kolchicynę, co może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych kolchicyny, ze zgonem włącznie. Jeśli pacjent z prawidłową czynnością nerek i wątroby wymaga leczenia inhibitorem P-gp lub silnym inhibitorem CYP3A4, zaleca się wówczas obniżenie dawkowania kolchicyny (patrz punkty 4.2 i 4.5) i uważne monitorowanie pacjenta pod kątem działań niepożądanych kolchicyny.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby należy w miarę możliwości unikać łącznego stosowania kolchicyny i inhibitorów P-gp i (lub) silnych inhibitorów CYP3A4. W przeciwnym razie utrudnione może być przewidzenie i zapanowanie nad ogólnoustrojową ekspozycją na kolchicynę. W wyjątkowych przypadkach, w których pomimo potencjalnego ryzyka przedawkowania zostanie uznane za korzystne kontynuowanie stosowania kolchicyny po włączeniu inhibitorów P-gp i (lub) silnych inhibitorów CYP3A4, dawkę kolchicyny należy znacznie obniżyć, a pacjenta uważnie monitorować klinicznie.

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

W przebiegu przewlekłego stosowania kolchicyny może rozwinąć się niedobór witaminy B12.

Stosowanie kolchicyny w leczeniu ostrego napadu dny moczanowej lub w profilaktyce napadów dny moczanowej w trakcie rozpoczynania lekami hipourykemizującymi

Osoby przyjmujące niniejszy produkt leczniczy należy starannie informować o ryzyku związanym z zajściem w ciążę i o skutecznych sposobach antykoncepcji, jakie należy stosować. Pacjentki powinny stosować skuteczną antykoncepcję w okresie przyjmowania kolchicyny i przez co najmniej

trzy miesiące po zakończeniu jej przyjmowania (patrz punkt 4.6). Zważywszy na ryzyko działania uszkadzającego plemniki (patrz punkt 5.3), pacjenci nie powinni spowodować ciąży w okresie przyjmowania kolchicyny i przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu jej przyjmowania (patrz punkt 4.6).

Dzieci i młodzież

W przypadku dzieci i młodzieży nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa długookresowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami zostały w najlepszym wypadku jedynie pobieżnie udokumentowane. Ze względu na charakter działań niepożądanych zaleca się ostrożność w przypadku stosowania z kolchicyną substancji czynnych wpływających na liczbę krwinek we krwi obwodowej bądź negatywnie wpływających na czynność wątroby i (lub) nerek.

Ponadto takie substancje czynne jak cymetydyna i tolbutamid mogą hamować metabolizm kolchicyny, zwiększając tym samym jej stężenie w osoczu.

Kolchicyna jest substratem zarówno CYP3A4, jak i białka transportowego P-gp. W obecności inhibitorów CYP3A4 lub P-gp może dochodzić do zwiększenia stężenia kolchicyny w krwi. Opisywano przypadki wystąpienia działań toksycznych ze zgonem włącznie podczas stosowania kolchicyny z inhibitorami, takimi jak makrolidy (klarytromycyna i erytromycyna), cyklosporyna, ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, inhibitory proteazy HIV, antagoniści wapnia, np. werapamil i diltiazem (patrz punkt 4.4).

Sok grejpfrutowy może zwiększać stężenie kolchicyny w osoczu. Stosując kolchicynę, nie należy spożywać soku grejpfrutowego.

Jeśli u pacjentów z prawidłową czynnością nerek i wątroby konieczne jest leczenie inhibitorem P-gp (np. cyklosporyną, werapamilem lub chinidyną) lub silnym inhibitorem CYP3A4 (np. rytonawirem, atazanawirem, indynawirem, klarytromycyną, telitromycyną, itrakonazolem lub ketokonazolem), wówczas konieczne może być odpowiednie dostosowanie dawkowania kolchicyny.

U pacjentów z uszkodzeniem nerek lub wątroby należy unikać stosowania wymienionych wyżej inhibitorów z kolchicyną (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek i wątroby, u których konieczne jest leczenie inhibitorem P-gp bądź umiarkowanym lub silnym inhibitorem CYP3A4, zaleca się obniżenie dawkowania kolchicyny lub jej czasowe odstawienie (patrz punkt 4.4). Zaleca się 4-krotne obniżenie dawkowania kolchicyny, jeśli łącznie z nią stosowany jest inhibitor P-gp i (lub) silny inhibitor CYP3A4. Zaleca się 2-krotne obniżenie dawkowania kolchicyny, jeśli łącznie z nią stosowany jest umiarkowany inhibitor CYP3A4.

W wyniku zmian czynnościowych śluzówki jelit może dojść do rozwoju odwracalnego zespołu złego wchłaniania cyjanokobalaminy (witaminy B12).

W przypadku stosowania kolchicyny ze statynami, fibratami, cyklosporyną lub digoksyną ryzyko rozwoju miopatii i rabdomiolizy jest zwiększone.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Wpływ na płodność

W badania na zwierzętach stwierdzono, że podawanie kolchicyny może negatywnie wpływać na spermatogenezę (patrz punkt 5.3). W piśmiennictwie opisywano rzadko występujące przypadki odwracalnej oligo- i azoospermii u mężczyzn.

Pacjenci płci męskiej nie powinni spowodować ciąży w okresie przyjmowania kolchicyny i przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu jej przyjmowania (patrz punkt 4.4). Jeśli w powyższym okresie dojdzie jednak do ciąży, należy wówczas zaoferować poradnictwo genetyczne.

Ciąża

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na rozrodczość (patrz punkt 5.3).

Ilość danych na temat stosowania kolchicyny u ciężarnych kobiet chorujących na dnę moczanową jest ograniczona. Jako środek ostrożności, należy unikać stosowania kolchicyny w tej populacji pacjentek oraz kobiet zdolnych do zajścia w ciążę niestosujących skutecznej antykoncepcji. Stosowanie kolchicyny można rozważyć wyłącznie wówczas, gdy inne opcje leczenia, w tym NLPZ (patrz punkt 4.1) i glikokortykosteroidy, nie będą miały zastosowania. Pacjentki bezwzględnie muszą stosować skuteczną antykoncepcję w okresie przyjmowania kolchicyny i przez co najmniej trzy miesiące po zakończeniu jej przyjmowania (patrz punkt 4.4). Jeśli w powyższym okresie dojdzie jednak do ciąży, powinno wówczas zostać zaoferowane poradnictwo genetyczne.

Karmienie piersią

Kolchicynę lub metabolity kolchicyny wykrywa się w organizmie noworodków lub niemowląt karmionych piersią przez kobiety leczone kolchicyną.

Brak wystarczających danych na temat skutków działania kolchicyny na organizm noworodka lub niemowlęcia.

Kolchicyny nie należy stosować u karmiących piersią kobiet z dną moczanową.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych na temat wpływu kolchicyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia senności i zawrotów głowy.

4.8 Działania niepożądane

Obserwowano wymienione poniżej działania niepożądane.

Częstość ich występowania jest nieznana, chyba że została oznaczona jedną z poniższych kategorii częstości:

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 ($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zahamowanie czynności szpiku kostnego z agranulocytozą i niedokrwistością aplastyczną

Zaburzenia układu nerwowego

Zapalenie nerwów obwodowych, neuropatia

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: uszkodzenie nerek

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Łysienie, wysypka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej
Miopatia i rabdomioliza

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi
Brak miesiączki, zaburzenia miesiączkowania, oligospermia, azospermia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia
Ból gardła i krtani

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Niedobór witaminy B12

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

Kolchicyna cechuje się wąskim zakresem terapeutycznym, a w przypadku przedawkowania jest skrajnie toksyczna. Szczególnie narażeni na ryzyko wystąpienia działań toksycznych są pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, przewodu pokarmowego lub serca oraz pacjenci w skrajnych grupach wiekowych. Każdego pacjenta po przedawkowaniu kolchicyny, nawet jeśli nie stwierdzono wczesnych objawów działania toksycznego należy skierować w trybie pilnym do lekarza celem przeprowadzenia oceny stanu zdrowia.

Objawy kliniczne:

Objawy ostrego przedawkowania mogą pojawiać się z opóźnieniem (wynoszącym średnio 3 godziny) i są to: nudności, wymioty, ból brzucha, krwotoczne zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit, hipowolemia, zaburzenia elektrolitowe, leukocytoza, spadek ciśnienia tętniczego w ciężkich przypadkach. Po upływie 24 do 72 godzin od podania produktu rozwija się druga faza z zagrażającymi życiu powikłaniami: niewydolnością wielonarządową, ostrą niewydolnością nerek, splątaniem, śpiączką, wstępującą neuropatią obwodową ruchową i czuciową, depresją mięśnia sercowego, pancytopenią, zaburzeniami rytmu serca, niewydolnością oddechową, koagulopatią ze zużycia. Do zgonu dochodzi zwykle wskutek depresji oddechowej i zapaści krążeniowej. Jeśli pacjent przeżyje, w okresie zdrowienia, mniej więcej po upływie tygodnia od rozpoczęcia przyjmowania produktu, może pojawić się leukocytoza z odbicia i odwracalne łysienie.

Leczenie:

Nie jest znana żadna odtrutka.

Eliminacja toksyn przez płukanie żołądka wykonane w ciągu godziny od ostrego zatrucia.

Jeśli od przyjęcia kolchicyny nie upłynęła więcej niż godzina, należy rozważyć podanie węgla aktywnego u dorosłych, którzy przyjęli dawkę przekraczającą poziom 0,1 mg/kg masy oraz u dzieci bez względu na przyjętą dawkę.

Hemodializa jest nieskuteczna (z powodu wysokiej pozornej objętości dystrybucji). Ścisłe monitorowanie stanu klinicznego i parametrów biologicznych w warunkach szpitalnych.

Leczenie objawowe i wspomagające funkcje życiowe: kontrola czynności oddechowej, podtrzymywanie na odpowiednim poziomie ciśnienia tętniczego i krążenia, wyrównanie zaburzeń wodno-elektrolitowych.

Dawka śmiertelna wykazuje duże zróżnicowanie (7–65 mg w dawce jednorazowej), lecz u dorosłych wynosi około 20 mg.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw dnie moczanowej, niewywierające wpływu na metabolizm kwasu moczowego.

Kod ATC: M04AC01

Mechanizm działania

Mechanizm działania kolchicyny w leczeniu dny moczanowej nie został do końca poznany. Kryształki moczanowe ulegają fagocytozie przez leukocyty. W wyniku tego uwalniane są czynniki zapalne. Kolchicyna hamuje te procesy. Inne właściwości kolchicyny, na przykład interakcje z mikrotubulami, mogą się również przyczyniać do jej działania.

Po podaniu doustnym początek działania widoczny jest po około 12 godzinach, a maksymalne działanie osiągnięte jest po 1–2 dobach.

W badaniu AGREE (*Acute Gout Flare Receiving Colchicine Evaluation*), które było badaniem z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo, porównywano stosowanie małej i dużej dawki kolchicyny. Schemat długotrwałej ekspozycji na dużą dawkę (łącznie 4,8 mg w okresie 6 godzin) porównano ze stosowaniem placebo oraz schematem krótkotrwałej ekspozycji na małą dawkę (łącznie 1,8 mg w okresie 1 godziny, tzn. 1,2 mg + 0,6 mg po godzinie). Oba schematy okazały się znamienne bardziej skuteczne od placebo — odsetek pacjentów reagujących na zastosowane leczenie wyniósł 32,7% w grupie otrzymującej dużą dawkę, 37,8% w grupie otrzymującej małą dawkę i 15,5% w grupie placebo (odpowiednio $p = 0,034$ i $p = 0,005$ wobec placebo). W punkcie czasowym oceny głównego punktu końcowego, czyli po 24 godzinach od rozpoczęcia leczenia, stwierdzono przewagę schematu niskodawkowego pod względem bezpieczeństwa nad schematem wysokodawkowym bez utraty skuteczności — w przypadku zastosowania we wczesnym stadium ostrego napadu dny moczanowej (czyli w przypadku samodzielnego przyjęcia w ciągu 12 godzin od początku napadu). Analiza farmakokinetyczna przeprowadzona w tym badaniu wykazała, że stężenie kolchicyny w osoczu u zdrowych ochotników uległo znacznemu obniżeniu począwszy od 12. godziny po podaniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym kolchicyna wchłania się szybko i prawie całkowicie. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga zwykle po 30 do 120 minutach.

Dystrybucja

Stopień wiązania kolchicyny z białkami osocza wynosi około 30%. Kolchicyna gromadzi się w leukocytach.

Eliminacja

Kolchicyna jest częściowo metabolizowana w wątrobie, a następnie częściowo wydalana z żółcią. W dużej części (80%) wydalana jest w postaci niezmienionej, a w pozostałej — w postaci metabolitów z kałem. 10–20% ulega wydalaniu z moczem. Okres półtrwania w osoczu wynosi 30–60 minut, a w leukocytach — około 60 godzin.

Zaburzenia czynności nerek

U zdrowych osób kolchicyna jest w dużej części wydalana z moczem. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek klirens kolchicyny jest obniżony. U dializowanych pacjentów ze schyłkową niewydolnością nerek klirens ogólnoustrojowy kolchicyny jest obniżony o 75%.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych farmakokinetycznych u dzieci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Kolchicyna uszkadza DNA *in vitro* i wywołuje aberracje chromosomowe *in vivo*. Brak dostępnych danych na temat toksyczności z własnych badań przedklinicznych.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że hamowanie przez kolchicynę procesu tworzenia się mikrotubul ma wpływ na mejozę i mitozę. U samców eksponowanych na kolchicynę stwierdzano obniżenie liczby plemników oraz zwiększenie udziału plemników o nieprawidłowej morfologii. Dawki stosowane w tych badaniach były znacznie wyższe od dawki przepisywanej do stosowania u ludzi. Duże dawki kolchicyny mogą wywoływać działanie teratogenne i embriotoksyczne u myszy, szczurów i królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia żelowana (kukurydziana)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas stearynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po otwarciu butelki wynosi 100 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PCDC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera po 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek.

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku. Każda butelka zawiera po 30 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wiedeń
Austria

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25440

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

2019-07-05

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2020-09-16