

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Polfa-Łódź, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała, podłużna tabletki z wytłoczonym napisem „500” z jednej strony. Wymiary tabletki to 17,5 mm długości x 7,3 mm szerokości x 5,7 mm wysokości.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu łagodnego do umiarkowanie silnego oraz gorączki.

Paracetamol Polfa-Łódź jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 9 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

1 lub 2 tabletki jednorazowo (500 lub 1000 mg), maksymalnie 6 tabletek (3000 mg) na dobę.

Dzieci i młodzież w wieku do 15 lat:

9-12 lat: 1 tabletki jednorazowo, maksymalnie 3-4 razy na dobę.

12-15 lat: 1 tabletki jednorazowo, maksymalnie 4-6 razy na dobę.

Produktu Paracetamol Polfa-Łódź nie stosować u dzieci w wieku poniżej 9. roku życia.

Zalecenia dotyczące stosowania:

- Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku.
- Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 4 godziny.
- Nie stosować razem z innymi produktami leczniczymi zawierającymi paracetamol.
- Nie należy przekraczać zalecanych dawek, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby (patrz pkt. 4.4 i 4.9).
- Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej dawki dobowej.
- Rzadsza częstość stosowania dotyczy dzieci w dolnej grupie wiekowej.
- W przypadku ponownego wystąpienia objawów (gorączka i ból) dozwolone jest ponowne podanie leku.
- Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, a gorączka trwa dłużej niż 3 dni lub gdy ból jest silniejszy, a gorączka jest wyższa, albo gdy pojawiają się nowe objawy, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.
- Przyjmowanie paracetamolu w czasie jedzenia lub picia nie wpływa na działanie produktu leczniczego.

- W przypadku niewydolności nerek, należy obniżyć dawkę:

Współczynnik przesączania kłębuszkowego	Dawka
10-50 ml/min	500 mg/ 6 godzin
<10 ml/min	500 mg/ 8 godzin

- W przypadku pacjentów z niewydolnością wątroby lub Zespołem Gilberta, należy obniżyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami leku.

- W następujących przypadkach skuteczna dawka dobową nie może przekraczać 60 mg/kg/dobę (do 2 g/dobę):

- Dorośli i młodzież o masie ciała poniżej 50 kg
- Łagodna do umiarkowanej niewydolności wątroby, zespół Gilberta (rodzinna hiperbilirubinemia)
- Odwodnienie
- Chroniczne niedożywienie
- Przewlekła choroba alkoholowa

Sposób podania:

Podanie doustne

Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera paracetamol. Ze względu na ryzyko przedawkowania należy sprawdzić, czy inne przyjmowane leki nie zawierają paracetamolu. Równoczesne przyjmowanie produktów zawierających paracetamol może doprowadzić do przedawkowania. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do niewydolności wątroby, co może zakończyć się przeszczepem wątroby lub zgonem.

- Nie zaleca się długotrwałego lub częstego samodzielnego stosowania paracetamolu przez pacjentów.
- Lek należy ostrożnie stosować u osób z niewydolnością wątroby lub nerek.
- Istniejące choroby wątroby zwiększają ryzyko uszkodzenia wątroby wywołanego przez paracetamol. Jeżeli u pacjenta stwierdzono obniżoną czynność wątroby lub nerek, leczenie paracetamolem należy stosować po konsultacji z lekarzem.
- Przyjęcie przez pacjenta jednorazowo kilku dawek dobowych może spowodować poważne uszkodzenie wątroby; w takim przypadku nie występuje utrata przytomności. Jednakże ze względu na ryzyko wystąpienia nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9) natychmiast należy wezwać pomoc medyczną, nawet gdy pacjent czuje się dobrze. Długotrwałe stosowanie może doprowadzić do uszkodzenia, chyba, że stosowanie paracetamolu odbywa się pod kontrolą lekarza. W przypadku dzieci i młodzieży, leczonych paracetamolem w dawce 60mg/kg/dobę, nie jest dozwolone podawanie innych leków przeciwgorączkowych, chyba że brak spodziewanej skuteczności leczenia.
- Przedawkowanie paracetamolu może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby, to może skutkować koniecznością przeszczepu wątroby lub może spowodować zgon pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu u pacjentów z umiarkowaną do ciężkiej niewydolności nerek, łagodną do umiarkowanej niewydolności wątroby (włącznie z zespołem Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (Child-Pugh > 9), ostrą żółtaczką, przy jednoczesnym podawaniu leków mających wpływ na czynność wątroby, pacjentom z deficytem dehydrogenazy glukozy-6 fosforanowej, anemią hemolityczną, nadużywającym alkoholu, odwodnionym i chronicznie niedożywionym.
- Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholowymi chorobami wątroby. W przypadku przewlekłej choroby alkoholowej zalecana jest ostrożność. Dobowa dawka nie może przekraczać 2 gram.
- W czasie leczenia paracetamolem nie można spożywać alkoholu.
- W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnej infekcji lub utrzymywania się objawów należy rozważyć inne leczenie.

- Po długotrwałym stosowaniu (powyżej 3 miesięcy) leków przeciwbólowych przyjmowanych co drugi dzień lub częściej mogą pojawić się lub nasilać bóle głowy. Ból głowy spowodowany nadmiernym stosowaniem produktów przeciwbólowych (lekozależne bóle głowy) nie może być leczony zwiększaniem dawki. W takich przypadkach pacjent powinien odstawić leki przeciwbólowe w porozumieniu z lekarzem.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na astmę, u których występuje wrażliwość na kwas acetylosalicylowy, ponieważ zgłaszano niewielkie skurcze oskrzeli jako reakcję krzyżową po podaniu paracetamolu.
- Przypadki zaburzenia czynności wątroby lub ciężkiej niewydolności wątroby zgłaszano u pacjentów z deplecją glutationu, na przykład u pacjentów z niedożywieniem, anoreksją lub niskim BMI, albo u pacjentów nadużywających alkoholu. U pacjentów ze stanem deplecji glutationu jak sepsa, stosowanie paracetamolu może nasilać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej (patrz punkt 4.9).
- Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. alkoholizm w fazie przewlekłej), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Paracetamol metabolizowany jest w wątrobie, w związku z tym może wchodzić w interakcje z innymi lekami, które przechodzą przez ten sam szlak metaboliczny lub mogą hamować lub indukować ten szlak. W przypadku nadużywania alkoholu i stosowania substancji indukujących enzymy wątrobowe takie, jak barbiturany i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, przedawkowanie paracetamolu może mieć cięższy przebieg, ze względu na zwiększone i szybsze tworzenie się toksycznych metabolitów.
- Ostrożność zalecana jest przy jednoczesnym stosowaniu środków indukujących enzymy (patrz punkt 4.9).
- W przypadku jednoczesnego leczenia probenecydem, należy zmniejszyć dawkę paracetamolu, ponieważ probenecyd zmniejsza klirens paracetamolu o 50%, co zapobiega sprzęganiu się paracetamolu z kwasem glukuronowym.
- Paracetamol może znacząco wpłynąć na wydłużenie czasu wydalania chloramfenikolu.
- Szybkość wchłaniania paracetamolu może zostać zwiększona przez metoklopramid lub domperidon, natomiast cholestyramina zmniejsza jego wchłanianie.
- Regularne codzienne przyjmowanie paracetamolu może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych leków z grupy kumaryny, powodując ryzyko wystąpienia krwawień. Nie występuje znaczące działanie negatywne, w przypadku doraźnego, okazjonalnego przyjęcia dawki.
- Równoczesne, długotrwałe stosowanie paracetamolu i zydowudyny powoduje częstsze występowanie neuropatii (nasilenie szkodliwego działania zydowudyny na szpik kostny), prawdopodobnie wskutek obniżonego metabolizmu zydowudyny wskutek kompetycyjnego hamowania sprzęgania. Zatem równoczesne przyjmowanie paracetamolu i zydowudyny powinno odbywać się wyłącznie na zlecenie lekarza.
- Salicylamid wydłuża czas wydalania paracetamolu.
- Izoniazyd wpływa na spadek klirensu paracetamolu, to może spowodować wzmożone działanie i/lub zwiększyć toksyczność paracetamolu poprzez uniemożliwienie metabolizmu w wątrobie.
- Równoczesne przyjmowanie paracetamolu i lamotryginy powoduje spadek biodostępności lamotryginy, przez to jej działanie może obniżyć się poprzez ewentualne indukowanie metabolizmu w wątrobie.
- Fałszywe wyniki badań laboratoryjnych: paracetamol może wpływać na wyniki badań poziomu kwasu moczowego z zastosowaniem kwasu fosforowolframowego jak i przy oznaczaniu stężenia glukozy we krwi metodą oksydazy – peroksydazy.
- Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy

metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Paracetamol podawany łącznie z lekiem z grupy inhibitorów MAO oraz w okresie do 2 tygodni po jego odstawieniu, może wywołać stan pobudzenia i gorączkę.

Nie można wykluczyć wzrostu ryzyka zaburzeń czynności nerek w przypadku łącznego i długotrwałego podawania paracetamolu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży i karmienia piersią lek stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

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 zalecaną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

Karmienie piersią

Lek stosować tylko w razie zdecydowanej konieczności.

Płodność

Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol Polfa-Lódź nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane podzielone zostały zgodnie z częstością występowania.

Konwencja MedDRA dotycząca częstości:

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 ($< 1/10\ 000$);

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

Klasyfikacja układów i narządów wg MedDRA	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Agranulocytoza (po długotrwałym zastosowaniu), trombocytopenia, skaza krwotoczna płytkowa, leukopenia, anemia hemolityczna
	Bardzo rzadko	Pancytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Alergie (bez obrzęku naczynioruchowego)
	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości, które powodują konieczność zaprzestania leczenia (obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu, potliwość, nudności,

		niedociśnienie, wstrząs, anafilaksja)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo rzadko	Hipoglikemia
	Częstość nieznaną	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową
Zaburzenia psychiczne	Rzadko	Depresja, splątanie, halucynacje
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Drgawki, bóle głowy
Zaburzenia oka	Rzadko	Zmiany w widzeniu
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Skurcze oskrzeli u pacjentów wrażliwych na aspirynę i inne NLPZ (astma analgetyczna)
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko	Krwawienia, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Rzadko	Zmiany czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka
	Bardzo rzadko	Hepatotoksyczność
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Świąd, wysypka, potliwość, rumień, pokrzywka, egzantema zapalenie skóry
	Bardzo rzadko	Zgłaszano bardzo rzadko przypadki ciężkich reakcji skórnych
	Nieznana	Ostra uogólniona osutka krostkowa, toksyczna nekroliza, dermatoma polekowa, zespół Stevens-Johnsona
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo rzadko	Sterylna pyuria (sterylny ropomocz) i działania niepożądane w obrębie nerek (poważne zaburzenia czynności nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, hematuria, bezmocz)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Rzadko	Zawroty głowy (za wyjątkiem zawrotów pochodzenia błędnikowego), złe samopoczucie, gorączka, sedacja, bliżej nieokreślone interakcje z lekami
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Rzadko	Przedawkowanie i zatrucie

U dorosłych paracetamol już w ilości 6 g (u dzieci dawka powyżej 140 mg/kg m.c) może spowodować uszkodzenie wątroby, natomiast większe ilości powodują nieodwracalną martwicę wątroby. Zgłaszano uszkodzenie wątroby po przewlekłym stosowaniu paracetamolu w ilości 3-4 g na dobę.

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

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, fax: +48 22 49-21-309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podczas stosowania paracetamolu ryzyko zatrucia występuje u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, u pacjentów z chorobami wątroby, w przypadku alkoholizmu u pacjentów przewlekle niedożywionych, u pacjentów w stanie deplecji glutationu czyli sepsie i u pacjentów stosujących preparaty indukujące enzymy.

Przedawkowanie paracetamolu może spowodować martwicę wątroby, to z kolei może powodować konieczność wykonania przeszczepu wątroby lub zgon. Zgłaszano przypadki ostrego zapalenia trzustki, zwykle z towarzyszącymi mu zaburzeniami czynności wątroby i zatruciem wątroby. Patrz punkt 5.2.

Objawy

Objawami zatrucia paracetamolem są: nudności, wymioty, anoreksja, błądliwość i ból brzucha, objawy te pojawiają się zwykle w ciągu 24 godzin po podaniu. Po podaniu nadmiernej zbyt wysokiej dawki paracetamolu w ilości 140 mg/kg może dojść do lekkiego uszkodzenia wątroby wskutek cytolyzy wątrobowej. Po podaniu paracetamolu w ilości 200 mg/kg może dojść do poważnego uszkodzenia wątroby skutkującego niewydolnością komórek wątroby, kwasicy metaboliczną i encefalopatią, to może prowadzić do śpiączki i śmierci. Równocześnie obserwowano podwyższone stężenia transaminaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i bilirubiny z jednoczesnym obniżeniem poziomu protrombin, które mogą wystąpić w okresie od 12 do 48 godzin od podania. Objawy kliniczne uszkodzenia wątroby ujawniają się zwykle dopiero po dwóch dniach a osiągają maksimum po 4 do 6 dniach.

Leczenie natychmiastowe:

- Niezwłoczne przyjęcie do szpitala, nawet w przypadku braku objawów przedawkowania.
- Po przedawkowaniu należy przed rozpoczęciem leczenia pobrać jak najszybciej próbkę krwi do badania w celu oznaczenia zawartości paracetamolu.
- W przypadku dużego przedawkowania, które może ewentualnie doprowadzić do poważnego zatrucia, można zastosować leczenie zmniejszające wchłanianie: płukanie żołądka – jeśli jest to możliwe w ciągu 1 godziny od przyjęcia dawki oraz podanie aktywnego węgla.
- Leczenie obejmuje podanie antidotum w postaci N-acetylocysteiny (NAC) lub metioniny, dożylnie lub doustnie (wtedy nie należy podawać węgla aktywnego), jeśli to możliwe przed upływem 10 godzin od podania. NAC może poprawić stan pacjenta nawet w ciągu 36 godzin od przyjęcia, jeśli stężenie paracetamolu jest nadal wykrywalne. W dalszym etapie należy podjąć leczenie objawowe.
- Testy wątrobowe należy przeprowadzić na początku leczenia i powtarzać co 24 godziny. W większości przypadków transaminazy wątrobowe w ciągu tygodnia do dwóch powinny powrócić do prawidłowego poziomu i oznaczać przywrócenie czynności wątroby. W bardzo rzadkich przypadkach może okazać się konieczny przeszczep wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC: N02BE01

Mechanizm działania

Paracetamol to nienarkotyczny lek o działaniu przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania nie został jeszcze całkowicie wyjaśniony. Działanie polega na hamowaniu działania enzymu odpowiedzialnego za syntezę prostaglandyny, jednakże brak działania przeciwzapalnego nie może być w ten sposób wyjaśniony. Możliwe, że ważna jest rola rozkładu paracetamolu w tkankach obwodowych, zatem także w miejscu gdzie dochodzi do syntezy prostaglandyny. Paracetamol nie działa przeciwzapalnie, nie uszkadza błony śluzowej żołądka, nie hamuje krzepnięcia ani agregacji płytek krwi, nie wywołuje innych działań niepożądanych typowych dla NLPZ.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol po podaniu doustnym jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego, poprzez bierną dyfuzję. Stężenie maksymalne we krwi występuje w ciągu 0,5 - 2 godzin.

Dystrybucja

Paracetamol wiąże się w 15 - 20% z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi od 0,9 l/kg do 1,8 l/kg i nie zmienia się wraz z wiekiem.

Metabolizm

Paracetamol jest w całości metabolizowany w wątrobie.

Ulega sprzęganiu z kwasem glukuronowym (około 60% dawki), jonami siarczanowymi (około 35% dawki) i cysteiną (ok. 3%). Zaledwie 3 - 4% dawki ulega utlenieniu z udziałem cytochromu P-450 do formy pośredniej jaką jest N-acetylobenzochinoimina. Ten metabolit jest unieczynniany drogą koniugacji z glutationem i wydalany przez nerki w postaci nietoksycznego merkapturanu. Reakcje sprzęgania z kwasem glukuronowym, jonami siarczanowymi i glutationem są wysycalne. Oznacza to, że po przedawkowaniu paracetamolu może dojść do przeciążenia układów sprzęgających, a wolna N-acetylobenzochinoimina wiąże się kowalennie z makromolekułami komórek wątrobowych powodując ich uszkodzenie. Całkowita zdolność do eliminacji u dzieci wskutek podwyższonej zdolności do tworzenia siarczanów jest porównywalna do zdolności eliminacji u dorosłych.

Eliminacja

Paracetamol w 100% wydalany jest przez nerki. 90% przyjętej dawki wydalana jest za pośrednictwem nerek w ciągu 24 godzin, głównie w postaci glukuronianów (60-80%) i estrów siarczanowych (20-30%), około 5% w postaci niezmienionej. Okres półtrwania wynosi 1 - 4 godzin. W przypadku niewydolności nerek (klirens kreatyniny poniżej 10 ml/min) wydalenie paracetamolu i jego metabolitów ulega spowolnieniu. W przypadku starszych pacjentów zdolność do sprzęgania jest niezmieniona.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Skrobia żelowana, kukurydziana
Powidon K-30
Kwas stearynowy (typ 50)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczyste blistry z folii PVC/Aluminium lub nieprzezroczyste blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku:

6 tabletek
10 tabletek
20 tabletek
50 tabletek
500 tabletek
1000 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

URGO Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26409

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.05.2021 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

25.11.2024 r.