

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Panacit Extra, 500 mg + 65 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała lub prawie biała podłużna tabletki, długości 16 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Panacit Extra jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, takiego jak: ból głowy (w tym migrena), ból zębów, nerwoból o różnym podłożu, bóle miesiączkowe, bóle reumatyczne, np. choroba zwyrodnieniowa stawów, bóle pleców, bóle mięśni lub stawów, ból gardła, grypa lub ostre zapalenie górnych dróg oddechowych.

Produkt leczniczy Panacit Extra ma również działanie przeciwgorączkowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież powyżej 15 lat

1 lub 2 tabletki, do 4 razy na dobę, z zachowaniem 4 godzinnych odstępów.

Jedna tabletki to pojedyncza dawka, dla pacjentów o masie ciała 34-60 kg; dwie tabletki to pojedyncza dawka dla pacjentów o masie ciała powyżej 60 kg. Maksymalna pojedyncza dawka to 1 g paracetamolu (dwie tabletki), maksymalna dobową dawka to 4 g paracetamolu (8 tabletek). Podczas terapii długoterminowej (dłuższej niż 10 dni) dobową dawka paracetamolu nie powinna przekraczać 2,5 g.

Dzieci i młodzież 12 – 15 lat

1 tabletki do 3 razy na dobę, z zachowaniem 6 godzinnych odstępów. Jedna tabletki jest maksymalną pojedynczą dawką. Maksymalna dawka dobową to 3 tabletki podane w ciągu 24 godzin. Tego produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zaburzenia czynności nerek:

W przypadku niewydolności nerek konieczne jest dostosowanie dawkowania:

- Filtracja kłębuszkowa wynosząca 50-10 ml/min – 1 tabletki co 6 godzin
- Filtracja kłębuszkowa poniżej 10 ml/min – 1 tabletki co 8 godzin

Zaburzenia czynności wątroby:

Pacjenci z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby powinni stosować ten produkt leczniczy z zachowaniem ostrożności.

Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni zażywać tego produktu leczniczego.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- ciężka niewydolność wątroby
- ostre zapalenie wątroby
- ciężka niedokrwistość hemolityczna

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zalecane jest regularne kontrolowanie czynności wątroby u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów, u których jest stosowana długotrwała terapia dużymi dawkami paracetamolu. Ryzyko przedawkowania jest wyższe u pacjentów z chorobami wątroby spożywających alkohol.

Paracetamol może być hepatotoksyczny w dawkach większych niż 6-8 g na dobę. Według doniesień po wprowadzeniu paracetamolu do obrotu, hepatotoksyczność związana z paracetamolem może wystąpić również przy stosowaniu niższych dawek lub podczas krótkotrwałego stosowania u pacjentów bez wcześniejszych zaburzeń czynności wątroby, jeśli alkohol, induktory wątrobowe lub inne substancje toksyczne dla wątroby stosowane są jednocześnie (patrz punkt 4.5). Długotrwałe nadużywanie alkoholu zwiększa ryzyko wystąpienia hepatotoksyczności związanej z paracetamolem. Najwyższe ryzyko występuje u chronicznych alkoholików z krótkim okresem abstynencji (12 godzin).

Należy unikać spożywania alkoholu podczas leczenia produktem leczniczym Panacit Extra.

U pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi oraz wyższymi dawkami paracetamolu należy kontrolować czas protrombinowy.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, u których zaleca się stopniowe dostosowywanie dawki (patrz punkt 4.2). Podczas długotrwałego leczenia produktem leczniczym Panacit Extra nie można wykluczyć niewydolności nerek.

Zwiększona ostrożność konieczna jest u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej oraz u pacjentów z niedokrwistością hemolityczną.

Produkt leczniczy Panacit Extra nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przypadki zaburzeń czynności wątroby/niewydolności wątroby zgłaszano u pacjentów z obniżonym poziomem glutationu, szczególnie u tych poważnie niedożywionych, z anoreksją, o niskim wskaźniku masy ciała lub z chronicznym nadużywaniem alkoholu.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (ang. high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), 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.

Należy unikać nadmiernego picia kawy lub herbaty podczas stosowania produktu leczniczego Panacit Extra, ponieważ może wystąpić uczucie napięcia i rozdrażnienia.

Pacjentów należy ostrzec, żeby nie przekraczali zalecanej dawki i nie stosowali innych produktów leczniczych zawierających paracetamol.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy zasadniczo nie zawiera sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Wchłanianie paracetamolu, może zwiększyć się pod wpływem metoklopramidu lub domperidonu i zmniejszać się pod wpływem cholestyraminy.

Jednoczesne długotrwałe stosowanie paracetamolu i kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych może prowadzić do uszkodzenia nerek.

Jednoczesne stosowanie leków, które opóźniają opróżnianie żołądka, takich jak propantelina, może prowadzić do wolniejszego wchłaniania i opóźnionego działania paracetamolu.

Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny lub innych kumaryn może zwiększyć się przez długotrwałe, codzienne stosowanie paracetamolu, co jednocześnie może wiązać się także ze zwiększonym ryzykiem krwawienia. Sporadyczne stosowanie nie ma znaczącego wpływu.

Substancje hepatotoksyczne mogą zwiększać ryzyko kumulacji i przedawkowania paracetamolu.

Paracetamol zwiększa stężenie kwasu acetylosalicylowego i chloramfenikolu w osoczu.

Probenecyd i salicylamid wpływają na wydalanie i stężenie paracetamolu w osoczu.

Jednoczesne stosowanie z induktorami enzymów wątrobowych, jak np. barbiturany, inhibitory monoaminooksydazy, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, dziurawiec, leki przeciwpadaczkowe (poza glutetymidem, fenobarbital, fenytoiną, karbamazepiną) i ryfampicyna – dawek paracetamolu uznawanych za bezpieczne, może prowadzić do niewydolności wątroby. To samo odnosi się do nadmiernego spożycia alkoholu.

Zmniejszona skuteczność lamotryginy wraz ze zwiększonym klirensiem wątrobowym została odnotowana u pacjentów, których jednocześnie leczono paracetamolem.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i izoniazydu może zwiększać ryzyko uszkodzenia wątroby.

Rozwój neutropenii i hepatotoksyczności był zgłaszany w przypadku jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny. Produkt leczniczy Panacit Extra należy stosować po starannym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

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

Kofeina

Jednoczesne stosowanie kłozapiny i kofeiny może prowadzić do zwiększenia toksyczności kłozapiny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania epidemiologiczne, przeprowadzone wśród kobiet w okresie ciąży, nie wykazały szkodliwego działania paracetamolu i kofeiny stosowanych w zalecanych dawkach.

Nie zaleca się stosowania paracetamolu z kofeiną w okresie ciąży, gdyż istnieje zwiększone ryzyko samoistnego poronienia związanego ze spożyciem kofeiny w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Panacit Extra w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka ludzkiego, jednak w ilościach klinicznie nieistotnych.

Paracetamol lub jego metabolity nie zostały wykryte w moczu niemowląt karmionych piersią. Nie zgłaszano patologicznych zmian u niemowląt.

Kofeina obecna w mleku ludzkim może mieć działanie pobudzające na karmione piersią dziecko, ale nie wykazano toksycznego wpływu. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Panacit Extra podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak jest wystarczających danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Panacit Extra nie ma lub ma nieznaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z paracetamolem są rzadkie, jeśli produkt leczniczy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Działania niepożądane zostały uszeregowane zgodnie z terminologią MedDRA według klasyfikacji częstości zgodnie z następującą konwencją: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych informacji).

Paracetamol

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zaburzenia dotyczące płytek krwi, zaburzenia dotyczące komórek macierzystych, niedokrwistość hemolityczna

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

Zaburzenia serca

Rzadko: obrzęk

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: obrzęk

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje alergiczne (z wyjątkiem obrzęku naczynioruchowego), reakcja anafilaktyczna

Zaburzenia psychiczne

Rzadko: depresja, dezorientacja, omamy

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: drżenie, ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: krwotok, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczk

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, wysypka, pocenie się, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica rozplywna naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: zawroty głowy, nudności, gorączka, sedacja

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: skurcz oskrzeli u pacjentów wrażliwych na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne

Kofeina

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: nerwowość, zawroty głowy

Jeśli lek jest połączony z kofeiną w pożywieniu, zwiększa się częstość występowania działań niepożądanych spowodowanych kofeiną, takich jak bezsenność, niepokój, lęk, drażliwość, ból głowy, podrażnienie przewodu pokarmowego (nudności) i kołatanie serca.

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: Departament 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

W przypadku przedawkowania wymagana jest natychmiastowa pomoc medyczna, nawet jeśli wczesne objawy są nieznaczne.

Objawy

Przedawkowanie relatywnie małych dawek paracetamolu (8-15 g w zależności od masy ciała pacjenta) może prowadzić do ciężkiej niewydolności wątroby, a niekiedy do ostrej martwicy kanalików nerkowych.

Objawy przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin to: nudności, wymioty, brak łaknienia i pocenie się. Ból brzucha może być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby i może ujawnić się od 12 do 24 godzin po zastosowaniu leku. Powikłanie niewydolności wątroby obejmuje kwasicę metaboliczną, obrzęk mózgu, krwotok, hipoglikemię, niedociśnienie krwi, infekcję i niewydolność nerek. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych może wystąpić nawet w przypadku braku ciężkiej niewydolności wątroby. Zgłaszano przypadki zapalenia trzustki i zaburzenia rytmu serca. W przypadku ciężkiego zatrucia, niewydolność wątroby może prowadzić do encefalopatii, śpiączki i śmierci.

Wydłużenie czasu protrombinowego jest jednym ze wskaźników zaburzeń czynności wątroby i dlatego zaleca się jego kontrolowanie. Pacjenci przyjmujący induktory enzymów (karbamazepina, fenytoina, barbiturany, ryfampicyna) lub z historią nadużywania alkoholu, są bardziej podatni na uszkodzenie wątroby.

Postępowanie

Niezbędna jest natychmiastowa hospitalizacja. Wywołanie wymiotów, płukanie żołądka jest wskazane u pacjentów, którzy przyjęli paracetamol w ciągu ostatnich 4 godzin. Następnie należy zastosować metioninę (2,5 g doustnie) lub specyficzne antidotum. Skuteczność leczenia za pomocą węgla aktywowanego w celu zmniejszenia resorpcji z przewodu pokarmowego nie jest wyjaśniona. Zaleca się kontrolowanie stężenia paracetamolu. Specyficzne antidotum N-acetylocysteina należy zastosować w ciągu 8-15 godzin od przedawkowania paracetamolu. Skuteczność działania zmniejsza się stopniowo po upływie tego czasu, ale jednocześnie zastosowanie N-acetylocysteiny może mieć korzystne działanie zarówno do 24 godzin, jak i po ich upływie. N-acetylocysteina jest podawana u dorosłych i dzieci dożylnie w trakcie infuzji 5% glukozy, gdzie początkowa dawka 150 mg/kg mc. należy podać w ciągu 15 minut. Po pierwszej infuzji, należy kontynuować infuzję poprzez ciągły wlew 50 mg/kg mc. N-acetylocysteiny w 5% glukozie przez następne 4 godziny. Kolejna dawka w postaci ciągłego wlewu 100 mg/kg mc. N-acetylocysteiny należy podać w ciągu następnych 16-20 godzin. N-acetylocysteinę można stosować również doustnie, 70-140 mg/kg trzy razy na dobę, w ciągu 10 godzin po przedawkowaniu. W przypadku bardzo ciężkiego zatrucia, możliwe jest wykonanie hemodializy lub hemoperfuzji.

Duże dawki kofeiny mogą wywoływać ból w nadbrzuszu, wymioty, diurezę, częstoskurcz lub arytmie serca, stymulację OUN (bezsenność, niepokój, pobudzenie, ból głowy, drżenie, nerwowość, drażliwość i skurcze).

Należy zauważyć, że klinicznie znaczące objawy przedawkowania kofeiny z tego leku byłyby związane z ciężką toksycznością wątroby po spożyciu paracetamolu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach z innymi lekami (z wyłączeniem psycholeptyków)

Kod ATC: N02BE51

Paracetamol

Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym i przeciwgorączkowym, bez działania przeciwzapalnego i z dobrą tolerancją żołądkowo-jelitową. Może być stosowany u dorosłych, a także u dzieci i młodzieży. Mechanizm działania jest podobny do kwasu acetylosalicylowego i zależy od hamowania prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Nieobecność obwodowego inhibitora prostaglandyn zapewnia paracetamolowi ważne właściwości farmakologiczne, takie jak utrzymanie prostaglandyn ochronnych w przewodzie pokarmowym. W związku z tym paracetamol zaleca się przede wszystkim dla pacjentów z wywiadem chorobowym lub dla pacjentów przyjmujących inne leki, gdzie hamowanie prostaglandyn obwodowych nie jest pożądane (na przykład u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego lub u osób starszych).

Ponieważ paracetamol nie wpływa na glikemię, jest odpowiedni dla pacjentów z cukrzycą. Nie ma wpływu na krzepnięcie krwi (w dawce 2 g paracetamolu na dobę), ani stężenie lub wydalanie kwasu moczowego podczas krótkotrwałego leczenia. Paracetamol może być podawany w każdym przypadku, gdy podanie salicylanów jest przeciwwskazane.

Działanie przeciwbólowe paracetamolu po podaniu pojedynczej dawki 0,5-1g trwa na 3-6 godzin, a działanie przeciwgorączkowe trwa 3-4 godziny. Oba działania są porównywalne do kwasu acetylosalicylowego podawanego w tych samych dawkach.

Kofeina

Kofeina nasila działanie przeciwbólowe paracetamolu po stymulacji ośrodkowego układu nerwowego, może łagodzić depresję, która często towarzyszy bólowi.

Metaanalizy 30 prób klinicznych z lekami przeciwbólowymi i kofeiną, które obejmowały 6 badań z zastosowaniem różnych dawek paracetamolu i kofeiny wykazały, że skojarzenie paracetamolu i kofeiny jest 1,37 razy bardziej skuteczna niż sam paracetamol ($p < 0,05$).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol

Paracetamol jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego, a maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest w ciągu 30 minut po zastosowaniu. Biologiczny okres półtrwania w osoczu po podaniu doustnym wynosi 1-4 godzin (średnio 2,3 godziny). W przypadku ciężkiej niewydolności wątroby jest wydłużony do 5 godzin. Pomimo, że w przypadku niewydolności nerek okres półtrwania nie ulega wydłużeniu, to wydalanie z moczem jest ograniczone, zalecane jest więc zmniejszenie dawki paracetamolu. Przy stężeniach terapeutycznych wiązanie z białkami osocza jest minimalne. Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie i wydalaný przez nerki w formie glukuronidów i siarczanów. Mniej niż 5% paracetamolu jest wydalaný w postaci niezmienionej.

Paracetamol przekracza barierę łożyskową i przenika do mleka ludzkiego.

Kofeina

Kofeina jest szybko wchłaniana i dystrybuowana po całym organizmie, po zastosowaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest w ciągu godziny po podaniu doustnym. Okres półtrwania w osoczu po zastosowaniu doustnym wynosi około 4,9 godziny. Kofeina jest prawie całkowicie metabolizowana w wątrobie poprzez utlenianie i demetylację do różnych pochodnych ksantyny, które są następnie wydalaný z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność paracetamolu badano u wielu gatunków zwierząt. Badania przedkliniczne na szczurach i myszach wykazały po podaniu doustnym wartości LD_{50} 3,7 g/kg i 388 mg/kg. Toksyczność przewlekła u tych gatunków, gdzie dawka terapeutyczna przeznaczona dla ludzi została przekroczona wielokrotnie, przejawiała się jako zwyrodnienia i martwica wątroby, nerek lub tkanek limfatycznych i

nieprawidłowości w morfologii krwi. Metabolity, które uznawane są za odpowiedzialne za powstanie tych działań, zostały wykryte również u ludzi. W związku z tym nie należy stosować paracetamolu długotrwale i w nadmiernych dawkach. W normalnych dawkach terapeutycznych stosowanie paracetamolu nie jest związane z ryzykiem wystąpienia genotoksyczności i raka. W badaniach przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych nie ma dowodów na embriotoksyczność oraz toksyczny wpływ na płód paracetamolu.

Substancje czynne są stosowane w leczeniu od wielu lat.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia, żelowana kukurydziana
Powidon K 25
Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

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

Blister PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 10, 12, 20, 24, i 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 23614

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2016-12-13

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2021-05-27

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

2025-03-12