

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Synoptis, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Białe tabletki w kształcie kapsułki o rozmiarach 17,5 mm x 7,3 mm x 5,7 mm, z wytłoczonym napisem 500 na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Paracetamol jest wskazany w leczeniu objawowym dolegliwości wymagających stosowania leków przeciwbólowych i (lub) przeciwgorączkowych, takich jak:

- objawy grypopodobne;
- gorączka (trwająca krócej niż 3 dni);
- reakcje hiperergiczne po podaniu szczepionki;
- łagodne i umiarkowane bóle głowy;
- łagodne do umiarkowanych migreny u pacjentów ze zdiagnozowaną migreną;
- łagodne do umiarkowanych bóle zębów;
- łagodne do umiarkowanych bóle uszu;
- łagodne do umiarkowanych bóle miesiączkowe;
- łagodne do umiarkowanych bóle pourazowe, mięśniowe i stawowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka zależy od wieku i masy ciała. Paracetamol Synoptis jest przeznaczony do stosowania doustnego u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

Dawkę produktu leczniczego można powtarzać w odstępach co 6-8 godzin. W razie konieczności odstępy mogą wynosić co najmniej 4 godziny. Nie należy przekraczać dawki 6 tabletek na dobę.

Zalecane dawkowanie paracetamolu:

Masa ciała	Wiek	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
do 50 kg	młodzież w wieku od 12 do 15 lat	1 tabletka	do 4 tabletek (co odpowiada 2000 mg paracetamolu)
powyżej 50 kg	młodzież w wieku od 16 do 18 lat oraz dorośli	1-2 tabletki	do 6 tabletek (co odpowiada 3000 mg paracetamolu)

Maksymalna dawka dobową

Maksymalna dawka dobową paracetamolu nie powinna przekraczać 3 g na dobę. Paracetamol (acetaminofen) jest powszechnym składnikiem wielu produktów leczniczych złożonych. Należy to wziąć pod uwagę w celu uniknięcia przekroczenia maksymalnej dawki dobowej paracetamolu.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Paracetamol Synoptis nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat i masie ciała poniżej 40 kg. Dostępne są inne moce i postacie paracetamolu bardziej odpowiednie dla tej grupy pacjentów.

Specjalne grupy pacjentów

Niewydolność wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub zespołem Gilberta, dawkę paracetamolu należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

Niewydolność nerek

W przypadku niewydolności nerek należy zmniejszyć dawkę.

Filtracja kłębuszkowa	Dawka
10-50 ml/min	500 mg co 6 godzin
<10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Sposób podawania

Paracetamol Synoptis należy podawać doustnie. Tabletki można przyjmować w całości lub rozkruszyć i zmieszać z wodą.

Przyjmowanie po posiłku może opóźnić działanie.

O ile nie wskazano inaczej, produktów leczniczych zawierających paracetamol nie należy przyjmować w wysokich dawkach. Jeśli objawy nasilają się lub utrzymują dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Paracetamol Synoptis jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- ciężka choroba wątroby,
- nadwrażliwość na paracetamol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Paracetamol Synoptis jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

Paracetamol stosowany w dawkach terapeutycznych jest stosunkowo nietoksyczny. Jednak mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne, a nawet wstrząs anafilaktyczny.

Przyjęcie na raz wielokrotności dawki dobowej może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. U pacjentów przyjmujących duże dawki paracetamolu odnotowano przypadki martwicy wątroby.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek, łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (w tym zespołem Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (>9 wg skali Child-Pugh), ostrym zapaleniem wątroby, jednoczesnego podawania produktów leczniczych wpływających na czynność wątroby, u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, chorobą alkoholową, odwodnieniem i przewlekłym niedożywieniem.

Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą,

taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub 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 kwasieć 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.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej wynoszącej 6 tabletek u dorosłych oraz 4 tabletki u dzieci, z wyjątkiem przypadków wyraźnego wskazania lekarskiego. Długotrwałe i zbyt częste podawanie tego produktu leczniczego nie jest zalecane. Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego może powodować zmiany w nerkach. Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych lub nieuzasadnione stosowanie wysokich dawek paracetamolu może powodować bóle głowy, których nie należy leczyć zwiększonymi dawkami tego produktu leczniczego.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 3 dni, z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza.

U osób z alkoholową chorobą wątroby bez marskości ryzyko przedawkowania jest większe. Należy zachować ostrożność w przypadku przewlekłego alkoholizmu. W takim przypadku dawka dobową nie powinna przekraczać 2 gramów. W trakcie leczenia paracetamolem nie należy spożywać alkoholu.

W przypadku wysokiej gorączki (powyżej 39°C), gorączki trwającej dłużej niż 3 dni lub nawracającej gorączki nie należy stosować paracetamolu, z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza. Wymienione sytuacje mogą wskazywać na możliwość wystąpienia poważnej choroby wymagającej konsultacji lekarza i leczenia.

Podczas leczenia produktem Paracetamol Synoptis nie należy przyjmować innych produktów leczniczych zawierających paracetamol.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo wolny od sodu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie paracetamolu z innymi lekami, które indukują aktywność enzymów wątrobowych, np. niektóre leki uspokajające i przeciwdrgawkowe (w tym fenobarbital, fenytoina, karbamazepina) oraz ryfampicyna, mogą powodować lub pogłębiać uszkodzenie wątroby. Tak samo dzieje się podczas podawania paracetamolu w przypadku przewlekłego alkoholizmu.

Jednoczesne podawanie paracetamolu i chloramfenikolu może znacznie opóźnić wydalanie chloramfenikolu powodując wzrost jego stężenia w osoczu i zwiększać ryzyko wystąpienia toksyczności.

Znaczenie kliniczne interakcji między paracetamolem a pochodnymi kumaryny nie zostało jeszcze ustalone. Długotrwałe stosowanie tego produktu leczniczego u pacjentów leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą lekarza. Wzmocnienie działania warfaryny obserwowano podczas ciągłego przyjmowania wysokich dawek paracetamolu.

Jednoczesne podawanie paracetamolu i zydowudyny (AZT) może zwiększać częstotliwość lub nasilać neutropenię. Paracetamol można stosować jednocześnie z AZT wyłącznie z zalecenia lekarza.

W przypadku jednoczesnego podawania paracetamolu z innymi lekami, które powodują opóźnienie w opróżnianiu żołądka, np. propanTELINĄ, wchłanianie i początek działania paracetamolu mogą być opóźnione.

Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych przyspieszających opróżnianie żołądka, np. metoklopramidu i domperidonu, przyspiesza wchłanianie oraz przypuszczalnie początek działania paracetamolu.

Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu. W celu uniknięcia tego należy paracetamol podawać na godzinę przed podaniem cholestyraminy i 4 godziny po jej podaniu.

Zastosowanie paracetamolu i innych leków przeciwpadaczkowych (w tym fenytoiny, barbituranów, karbamazepiny), indukujących aktywność enzymów wątrobowych, może nasilić hepatotoksyczne działanie paracetamolu ze względu na zwiększenie jego przekształcania do hepatotoksycznych metabolitów. Zwykle nie jest wymagane zmniejszenie dawek u pacjentów przyjmujących jednocześnie terapeutyczne dawki paracetamolu i leków przeciwpadaczkowych. Podczas przyjmowania leków przeciwpadaczkowych należy ograniczyć przyjmowanie paracetamolu.

Probenecyd hamuje wiązanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, przez co prowadzi do prawie dwukrotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów przyjmujących równocześnie probenecyd należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu.

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).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka matki, ale w ilościach nieistotnych klinicznie. Po podaniu pojedynczej dawki paracetamolu 650 mg jego średnie stężenie w mleku matki wynosiło 11 µg/ml. Ze względu na fakt, że nie stwierdzono występowania działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią przez matki przyjmujące paracetamol, przerwanie karmienia piersią nie jest wymagane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Paracetamol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak wziąć pod uwagę, że podczas leczenia paracetamolem mogą wystąpić działania niepożądane takie jak, lekka senność i zawroty głowy.

4.8 Działania niepożądane

Paracetamol stosowany w zalecanych dawkach terapeutycznych jest na ogół dobrze tolerowany.

Działania niepożądane wymieniono poniżej według malejącej częstości występowania:

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 ($< 1/10\ 000$)

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

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zwiększona aktywność aminotransferaz wątrobowych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zaburzenia hematopoezy (trombocytopenia, leukopenia, pancytopenia, pojedyncze przypadki agranulocytozy).

Zaburzenia układu nerwowego

Często: lekka senność

Niezbyt często: zawroty głowy, senność, nerwowość

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: uczucie pieczenia w gardle

Bardzo rzadko: skurcz oskrzeli u podatnych pacjentów (astma wywołana podaniem leków przeciwbólowych)

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty

Niezbyt często: biegunka, ból brzucha (w tym skurcze i pieczenie), zaparcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: rumień

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie poważnych reakcji skórnych.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: bóle głowy, pocenie się, hipotermia

Bardzo rzadko: reakcje alergiczne, zaostrzenie reakcji nadwrażliwości na paracetamol (obrzęk Quinckiego, duszność, nadmierne pocenie się, nudności, spadek ciśnienia krwi, wstrząs).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nieznana: kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

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.

Pomimo błędów w metodologii dane kliniczne/epidemiologiczne wydają się wskazywać, że długotrwałe podawanie leków przeciwbólowych może prowadzić do nefropatii, w tym martwicy brodawek nerkowych.

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

Nadmierne przyjmowanie wysokich dawek paracetamolu może prowadzić do wystąpienia objawów zatrucia z opóźnieniem 24 do 48 godzin. U pacjentów może rozwinąć się dysfunkcja wątroby, martwica komórek wątroby i śpiączka wątrobowa (która może być śmiertelna). Może wystąpić ostra niewydolność nerek jako następstwo niewydolności wątroby lub rzadziej, gdy jej nie ma.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania paracetamolu:

- W fazie I, która trwa 12 do 14 godzin po przedawkowaniu, u pacjentów mogą często występować nudności, wymioty, potliwość, senność i złe samopoczucie.
- W fazie II, po upływie 24 do 48 godzin, jest obserwowana subiektywna poprawa objawów, lecz pierwsze oznaki uszkodzenia wątroby zaczynają się pojawiać: lekki ból brzucha, powiększenie wątroby, wzrost poziomów aminotransferaz oraz bilirubiny, wydłużony czas protrombinowy oraz skąpomocz.
- W fazie III, po upływie 48 godzin, poziom aminotransferaz osiąga maksimum, pojawia się żółtaczka, zaburzenia krzepnięcia krwi, hipoglikemia, rozwój śpiączki wątrobowej.

Donoszono o występowaniu arytmii serca.

U dorosłych hepatotoksyczność może wystąpić po spożyciu dawki pojedynczej 10-15 g (150-250 mg/kg) paracetamolu; dawki 20-25 g lub wyższe są potencjalnie śmiertelne. Przypadki śmiertelne są rzadkie przy dawkach mniejszych niż 15 g paracetamolu.

Leczenie

Właściwa kontrola przedawkowania paracetamolu wymaga natychmiastowego leczenia. Pomimo braków wczesnych objawów, pacjenci powinni zostać zabrani na ostry dyżur do szpitala w celu natychmiastowego leczenia.

Natychmiastowe leczenie w przypadku przedawkowania paracetamolu polega na opróżnieniu żołądka poprzez jego odessanie lub płukanie oraz podanie węgla aktywowanego (tylko jeśli antidotum jest podawane dożylnie, gdyż węgiel aktywowany zatrzyma wchłanianie antidotum podanego doustnie), kiedy zatrucie zdarzyło się mniej niż 4 godziny temu i w dawce równej lub większej niż 10 g.

W związku z tym, że ilość przyjętego paracetamolu jest zazwyczaj nieznana, niemiarodajna dla podejścia terapeutycznego, oznaczenie stężenia paracetamolu w osoczu powinno zostać wykonane jak najszybciej, jednak nigdy przed upływem 4 godzin od przyjęcia (aby zapewnić, że maksymalne stężenie zostało już osiągnięte). Właściwa terapia z antidotum, acetylocysteiną, powinna zostać podana jak najszybciej (nie powinno się czekać na wyniki badań laboratoryjnych z rozpoczęciem terapii zatrucia) jeśli nie minęło więcej niż 24 godziny od przyjęcia. Wyniki są bardzo dobre, jeśli acetylocysteina jest podana w ciągu pierwszych 16 godzin, a zwłaszcza pierwszych 8 godzin. Jednak istnieją doniesienia o sukcesach terapeutycznych nawet, gdy podanie acetylocysteiny zostało rozpoczęte 36 godzin po przyjęciu paracetamolu.

Dawka nasycająca acetylocysteiny podanej doustnie wynosi 140 mg/kg. Zalecana dawka podtrzymująca to 70 mg/kg podawana co 4 godziny, składająca się z 17 dawek. Jeśli pacjent nie jest w stanie przyjąć acetylocysteiny z powodu wymiotów, umieszczenie sondy dwunastniczej umożliwi jej podanie. W przypadku dożylnego podania acetylocysteiny zalecana dawka początkowa wynosi 150 mg/kg masy ciała przez 15 minut, następnie 50 mg/kg w ciągu 4 godzin i 100 mg/kg w ciągu kolejnych 16 godzin. Inną możliwością jest podawanie doustne 2,5 g metioniny co 4 godziny, jeśli pacjent nie wymiotuje i jest przytomny.

U pacjentów z niewydolnością wątroby powinien zostać podany dożylnie roztwór glukozy, aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy, kod ATC: N02BE01

Paracetamol wykazuje właściwości farmakologiczne przeciwbólowe i przeciwgorączkowe o udowodnionej skuteczności oraz słaby efekt przeciwzapalny. Mechanizm jego działania nie został jeszcze w pełni wyjaśniony. Wykazano, że paracetamol wyraźnie hamuje syntezę prostaglandyn w mózgu, podczas gdy synteza prostaglandyn w tkankach obwodowych jest tylko nieznacznie hamowana. Paracetamol hamuje także działanie endogennych pirogenów i wywiera wpływ na ośrodek termoregulacji w podwzgórzu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol po podaniu doustnym jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Dostępność ogólnoustrojowa w zależności od dawki wynosi od 70% do 90%. Maksymalne stężenie w osoczu w zależności od dawki występuje po upływie 0,5 - 1,5 godziny.

Wiązanie z białkami osocza jest niewielkie (do 10%), ale może zwiększyć się w przypadku przedawkowania. Produkt leczniczy jest metabolizowany w wątrobie i prawie całkowicie wydalaný z moczem w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (ok. 55%), kwasem siarkowym (35%), cysteiną i kwasem merkapturowym. Farmakologicznie nieaktywne metabolity są wydalone przez nerki (tylko 4% jest wydalaný w postaci niezmienionej). Powstają niewielkie ilości toksycznych metabolitów takich jak p-aminofenol i N-acetylo-p-benzochinonoimina w wyniku N-hydroksylacji. Metabolity te pozostają niezmienione przez glutation i cysteinę. Średni okres półtrwania wynosi 1,5 - 2,5 godziny. Całkowite wydalenie następuje zazwyczaj w ciągu 24 godzin.

Okres półtrwania jest wydłużony w przypadku przedawkowania paracetamolu, u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby oraz u noworodków. Maksymalny efekt i średni okres działania są częściowo związane ze stężeniem w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nad toksycznością ostrą, przewlekłą i podprzewlekłą u szczurów i myszy występowały uszkodzenia w obrębie przewodu pokarmowego, zmiany w morfologii krwi oraz uszkodzenia miększu wątroby i nerek. Przyczyny tych zmian są przypisywane mechanizmowi działania paracetamolu i jego metabolizmowi. Jak zaobserwowano również u ludzi, wydaje się, że metabolity są odpowiedzialne za działania toksyczne i odpowiadające im zmiany narządowe. W związku z tym, paracetamol nie powinien być przyjmowany w wysokich dawkach i przez dłuższy okres.

Paracetamol w wysokich dawkach wykazuje działanie genotoksyczne *in vivo* oraz *in vitro*. Genotoksyczne działanie paracetamolu zależy od wielu mechanizmów, ale nietoksyczne i terapeutyczne dawki nie osiągają progu wymaganego do ich uruchomienia.

Badania długoterminowe przeprowadzone na myszach i szczurach z zastosowaniem dawek paracetamolu niewykazujących właściwości hepatotoksycznych, nie wskazują na możliwość jego rakotwórczego działania. Uwzględniając wiedzę dotyczącą hepatotoksyczności, metabolizmu i progu mechanizmów związanych z genotoksycznością, badania na zwierzętach nie wskazują na potencjał rakotwórczy paracetamolu u ludzi stosujących go w dawkach nie wykazujących właściwości hepatotoksycznych.

Paracetamol przenika przez łożysko.

Konwencjonalne badania kliniczne 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

Powidon K30
Skrobia żelowana kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
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

Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci z uszczelką papier/PET/Aluminium/LDPE, w tekturowym pudełku lub przezroczysty, bezbarwny blister PVC/Aluminium lub biały, nieprzezroczysty blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 6, 10, 20 lub 50 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

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25436

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.07.2019
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.08.2023

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

14.01.2025