

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SINTREDIUS, 1 mg/ml, roztwór doustny

Prednisolonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- **Prednizolon to lek steroidowy** przepisywany na wiele różnych, także poważnych, chorób.
- **Należy go przyjmować regularnie**, aby osiągnąć maksymalne korzyści z leczenia.
- **Nie należy przerywać przyjmowania tego leku** bez konsultacji z lekarzem. Możliwe, że dawkę trzeba będzie zmniejszać stopniowo.
- SINTREDIUS może powodować działania niepożądane u niektórych osób (patrz punkt 4 poniżej). **Niektóre działania niepożądane**, takie jak zmiany nastroju (uczucie depresji lub euforii) lub dolegliwości żołądkowe mogą wystąpić od razu. Jeśli pacjent czuje się źle pod jakimkolwiek względem, powinien kontynuować przyjmowanie roztworu doustnego, ale **też natychmiast udać się do lekarza**.
- **Niektóre działania niepożądane występują dopiero po kilku tygodniach lub miesiącach leczenia**. Obejmuje to osłabienie mięśni rąk i nóg lub zaokrąglenie twarzy (więcej informacji patrz punkt 4).
- **Nie wolno zbliżać się do osób chorych na ospę wietrzną lub półpasiec**, jeśli pacjent wcześniej nie chorował na te schorzenia. Kontakt z takimi osobami może poważnie wpłynąć na zdrowie pacjenta. Jeśli jednak dojdzie do narażenia, **pacjent powinien natychmiast udać się do lekarza**.

Należy zapoznać się z pozostałą treścią ulotki. Zawiera ona inne ważne informacje na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania tego leku, które mogą być szczególnie ważne dla pacjenta.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SINTREDIUS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SINTREDIUS
3. Jak przyjmować lek SINTREDIUS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SINTREDIUS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SINTREDIUS i w jakim celu się go stosuje

Pełna nazwa tego leku brzmi „SINTREDIUS, 1,0 mg/ml, roztwór doustny”, ale w tej ulotce będzie określany jako „SINTREDIUS”. Substancją czynną tego leku jest prednizolon, który należy do grupy leków o nazwie kortykosteroidy, inaczej „steroidy”. Działanie steroidów polega na łagodzeniu stanu zapalnego i osłabianiu odpowiedzi układu odpornościowego organizmu.

SINTREDIUS jest stosowany w leczeniu różnych chorób o podłożu zapalnym, w tym ciężkiej postaci astmy, reumatoidalnego zapalenia stawów, reakcji alergicznych, ciężkich chorób skóry i niektórych zaburzeń krwi.

SINTREDIUS – informacje na temat korzyści ze stosowania

SINTREDIUS należy do grupy leków zwanych steroidami. Ich pełna nazwa to kortykosteroidy. Kortykosteroidy występują naturalnie w organizmie i pomagają w utrzymaniu zdrowia i dobrego samopoczucia. Stosowanie kortykosteroidów (takich jak prednizolon) stosuje się w leczeniu różnych chorób o podłożu zapalnym. SINTREDIUS łagodzi stan zapalny, który nieleczony może prowadzić do zaostrzenia choroby. Aby odnieść maksymalne korzyści z leczenia, lek należy przyjmować regularnie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SINTREDIUS

Kiedy nie przyjmować leku SINTREDIUS :

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na prednizolon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcje alergiczne obejmują łagodne objawy, takie jak świąd lub wysypka. Do bardziej ciężkich objawów należą: obrzęk twarzy, ust i języka lub gardła wraz z trudnościami z połykaniem lub oddychaniem;
- jeśli pacjent otrzymał niedawno **szczepionkę** lub planuje szczepienie;
- jeśli pacjent ma **chorobę** wirusową, taką jak **odra**, **ospa wietrzna** lub **półpasiec** lub jakąkolwiek inną. Należy **natychmiast** powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent miał kontakt z osobami chorymi na odrę, ospę lub półpasiec w ciągu ostatnich trzech miesięcy;
- jeśli pacjent ma tropikalną chorobę pasożytniczą;
- jeśli pacjent ma układową chorobę grzybiczą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SINTREDIUS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, szczególnie jeśli pacjent lub ktokolwiek z jego rodziny choruje lub chorował na:

- ciężką depresję lub psychozę maniakalno-depresyjną (zaburzenie dwubiegunowe). Obejmuje to przypadki depresji przed przyjmowaniem lub w trakcie przyjmowania leków steroidowych, takich jak lek SINTREDIUS .
- gruźlicę,
- cukrzycę,
- padaczkę,
- depresję lub inne choroby psychiczne,
- chorobę oczu spowodowaną zwiększeniem ciśnienia w oku (jaskra),
- ścieńczenie kości (osteoporoza),
- choroby mięśni podczas wcześniejszego przyjmowania steroidów,
- wrzody żołądka,
- niewydolność nerek, wysokie ciśnienie krwi, niewydolność serca lub świeży zawał mięśnia sercowego,
- twardzina (inaczej twardzina układowa będąca chorobą autoimmunologiczną), ponieważ dobowe dawki 15 mg lub większe mogą zwiększać ryzyko wystąpienia poważnego powikłania w postaci twardziny nerkowej. Objawy przedmiotowe tego powikłania obejmują zwiększone ciśnienie tętnicze krwi i zmniejszoną produkcję moczu. Lekarz może zalecić pacjentowi regularne monitorowanie ciśnienia tętniczego krwi i badanie moczu.
- jakiegokolwiek choroby wątroby,
- niedoczynność tarczycy.

Jeśli którakolwiek z powyższych dolegliwości dotyczy pacjenta lub w przypadku wątpliwości związanych z powyższymi dolegliwościami przed zastosowaniem leku SINTREDIUS należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaburzenia psychiczne podczas przyjmowania prednizolonu

Mogą wystąpić zaburzenia psychiczne podczas przyjmowania steroidów, takich jak prednizolon (patrz także punkt 4 – Możliwe działania niepożądane).

- Choroby tego typu mogą być ciężkie.
- Ich objawy zwykle pojawiają się w ciągu kilku dni lub tygodni od rozpoczęcia leczenia.
- Z większym prawdopodobieństwem występują podczas stosowania dużych dawek.
- Większość objawów ustępuje, jeśli dawka zostanie zmniejszona lub lek zostanie odstawiony. Jednakże, jeśli objawy się pojawiają, konieczne może być wdrożenie leczenia.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta (lub osoby przyjmującej ten lek) wystąpią jakiegokolwiek objawy dotyczące zdrowia psychicznego. Jest to szczególnie ważne, jeśli u pacjenta występuje depresja lub myśli samobójcze. W kilku przypadkach objawy dotyczące zdrowia psychicznego pojawiły się także, gdy dawki zostały zmniejszone lub lek został całkowicie odstawiony.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli w trakcie leczenia lub po leczeniu pojawi się niewyraźne widzenie, trudności z czytaniem lub jakiegokolwiek inne zmiany wzroku.

Zaleca się regularne kontrole lekarskie (w tym kontrolne badania wzroku co 3 miesiące) podczas długotrwałego leczenia.

Lek SINTREDIUS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- **leki stosowane w leczeniu padaczki**, takie jak karbamazepina, fenobarbiton, fenytoina lub prymidon,
- **antybiotyki**, takie jak ryfampicyna, erytromycyna,
- **mifepryston** (stosowany celu przerwania ciąży),
- **rytonawir** (stosowany w leczeniu HIV),
- **doustne leki antykoncepcyjne**,
- **somatropinę** (używaną w celu leczenia zaburzeń związanych ze wzrostem),
- **leki przeciwcukrzycowe**, takie jak insulina, glibenklamid lub metformina,
- **leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi**, takie jak leki moczopędne typu bendroflumetiazyd i furosemid,
- **warfarynę** lub inne leki stosowane w celu rozrzedzania krwi,
- **aspirynę** lub podobne leki,
- **teofilinę** (w celu leczenia astmy),
- leki w celu leczenia **zakażeń grzybiczych**, takie jak amfotercyna i ketokonazol,
- **acetazolamid** (w celu leczenia jaskry),
- **karbenoksolon** (w celu leczenia wrzodów żołądka),
- **metotrekstat** (w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycy i określonych rodzajów raka),
- jakiegokolwiek leki należące do grupy leków o nazwie **sympatykomimetyki**,
- leki w celu leczenia **miastonii** (osłabienia mięśni),
- leki stosowane w celu **polepszenia obrazu RTG**,
- **cyklosporynę** (stosowaną, w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepionego szpiku lub narządu).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku SINTREDIUS, więc lekarz może zechcieć uważnie monitorować pacjenta, który przyjmuje tego rodzaju leki (w tym niektóre leki przeciwko HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W czasie ciąży leczenie należy rozpoczynać wyłącznie po wnikliwej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Nie można wykluczyć zahamowania wzrostu ani szkód u nienarodzonego dziecka na skutek długotrwałego leczenia glikokortykosteroidami podczas ciąży, dlatego należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę, jest w ciąży lub ją podejrzewa.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy, takie jak lek SINTREDIUS przenikają do mleka ludzkiego. Do tej pory nie ma informacji o szkodliwym wpływie na niemowlęta. Mimo to, po podaniu dużych dawek prednizolonu zaleca się unikanie karmienia piersią przez 4 godziny od przyjęcia dawki. Pacjentka powinna zwrócić się do lekarza.

Płodność

Po dużych dawkach prednizolonu (30 mg/dobę przez co najmniej 4 tygodnie) obserwowano odwracalne zaburzenia spermatogenezy, które utrzymywały się przez kilka miesięcy po odstawieniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

SINTREDIUS zawiera sacharozę, glicerol i sól

Ten lek zawiera 1,5 g sacharozy na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą. Jeżeli pacjent nie toleruje niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku powinien zwrócić się do lekarza.

Ten lek zawiera glicerol i sól.

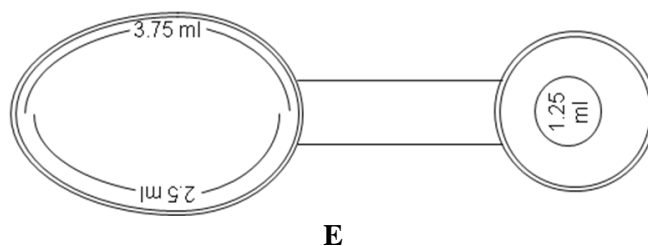
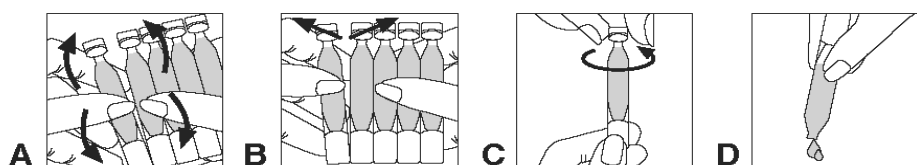
3. Jak przyjmować lek SINTREDIUS

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Najlepiej przyjmować roztwór doustny w postaci nierozcieńczonej.
- Roztwór należy przyjmować doustnie.
- Roztwór najlepiej przyjmować w dawce pojedynczej rano. Można jednak stosować dobowe dawki podzielone, jeśli będzie taka konieczność.
- W przypadku dzieci lek najlepiej przyjmować w dawce pojedynczej co drugi dzień.
- Przed użyciem mocno wstrząsnąć.
- Pacjenci stosujący terapię długotrwałą powinni kontrolować czy mają zapas roztworu doustnego,.
- Otwieranie wielu pojemników tego samego dnia może prowadzić do błędów w dawkowaniu, dlatego postać o pojemności 5 ml nadaje się do schematów leczenia o dawce nieprzekraczającej 30 mg na dobę. Dawka zależy od leczonej choroby i w przypadku dorosłych, może znacznie się wahać od 10 do 30 mg na dobę w podzielonych dawkach. Lekarz przepisze pacjentowi najmniejszą dawkę, odpowiednią do leczenia danej choroby.
- Jeśli pacjent będzie musiał przyjąć jednorazowo zawartość dwóch pojemników, każdy otwarty pojemnik po pobraniu zawartości należy umieścić na tacy lub odpowiedniej powierzchni. Pozwoli to uniknąć błędów w dawkowaniu.
- Opakowanie zawiera łyżkę miarową z oznaczonymi objętościami 3,75 ml, 2,5 ml i 1,25 ml, co odpowiada dawkom częściowym.
- Wszystkie otwarte pojemniki należy wyrzucić po podaniu koniecznej dawki.

Sposób użycia

1. Wygiąć pojemnik jednodawkowy w dwie strony (patrz rysunek A).
2. Oddzielić pojemnik jednodawkowy od paska łączącego (patrz rysunek B).
3. Przekręcić zamknięcie w lewo, jak pokazano na rysunku C.
4. Delikatnie nacisnąć pojemnik jednodawkowy, aby uzyskać przepisaną dawkę leku (patrz rysunek D). W przypadku dawki 5 ml wypić całą zawartość pojemnika jednodawkowego. Jeśli trzeba przyjąć dawkę częściową, należy użyć łyżki miarowej dołączonej do opakowania, aby uzyskać 1,25 ml, 2,5 ml lub 3,75 ml leku (patrz rysunek E).
5. Po podaniu dawki częściowej otwarty pojemnik należy wyrzucić.



Stosowanie u dzieci

Aby leczyć ostre napady astmy u dzieci lekarz dziecka może zapisać:

- dla dzieci w wieku **poniżej 2 lat**: 10 mg na dobę przez maksymalnie 3 dni;
- dla dzieci w wieku **od 2 do 5 lat**: 20 mg na dobę. Zwykle wystarcza leczenie przez maksymalnie 3 dni, ale długość okresu leczenia ustali lekarz na podstawie liczby dni koniecznych do uzyskania poprawy;
- Dla dzieci w wieku **powyżej 5 lat**: 30 mg na dobę lub więcej (do 40 mg na dobę). Otwieranie wielu pojemników tego samego dnia może prowadzić do błędów w dawkowaniu, dlatego jeśli przepisana zostanie dawka powyżej 30 mg na dobę, należy zwrócić się do lekarza, który leczy dziecko, gdyż inna postać prednizolonu (np. tabletki o dużej dawce) może być bardziej odpowiednia.

Jeśli pacjent uważa, że działanie tego leku jest za silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej dawki leku SINTREDIUS niż zalecana

Jeśli pacjent przyjmie większą dawkę leku SINTREDIUS niż zalecana, powinien **natychmiast** zwrócić się do lekarza lub najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę lub opakowanie i pokazać lekarzowi.

Pominięcie przyjęcia leku SINTREDIUS

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu leku SINTREDIUS, kolejną dawkę należy przyjąć, jak tylko pacjent sobie o niej przypomni, o ile nie jest już pora przyjęcia kolejnej dawki. **Nie** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku SINTREDIUS

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent chce odstawić – lekarz może zechcieć zmniejszać dawkę stopniowo.

Nie odstawiać roztworu doustnego, o ile nie zalecił tego lekarz, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, ponieważ może to doprowadzić do choroby. Jeśli pacjent nagle odstawi, może to spowodować objawy odstawienia, takie jak gorączka, nudności, bóle mięśni i stawów, katar, bolesność, zaczerwienienie i łepienie się oczu (zapalenie spojówek), swędzenie skóry i utratę masy ciała.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Steroidy, w tym prednizolon, mogą powodować **ciężkie zaburzenia psychiczne**, takie jak te wymienione poniżej. Są one częste zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. **Jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek z tych zaburzeń, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza:**

- uczucie depresji, w tym myśli samobójcze.
- Uczucie euforii (mania) lub zmiany nastroju.
- Uczucie niepokoju, problemy ze snem, problemy z myśleniem, stan splątania i utrata pamięci.
- Odczuwanie, widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy). Dziwne lub przerażające myśli, zmiana sposobu bycia lub uczucie osamotnienia.

Następujące działania niepożądane mogą być objawami reakcji alergicznej. Jeśli pacjent zauważy dowolne z poniższych dolegliwości, powinien odstawić lek SINTREDIUS i natychmiast zwrócić się do lekarza:

- świąd, wysypka skórna,
- obrzęk twarzy, warg lub gardła,
- duszność lub świszczący oddech.

Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić podczas długotrwałego podawania dużych dawek steroidów:

- ogólnie złe samopoczucie,
- nudności (mdłości),
- czkawka,
- niestrawność lub dolegliwości żołądkowe,
- wrzody żołądka (które mogą pęknąć i krwawić) lub wrzody przełyku,
- infekcja grzybicza,
- zapalenie trzustki powodujące ból jamy brzusznej,
- osłabienie mięśni,
- bóle mięśni,
- ścieńczenie kości zwiększające możliwość występowania złamań (osteoporoza),
- uszkodzenie ścięgien,
- sztywność stawów powodująca ograniczenie ruchów, bóle i kurcze mięśni,
- zatrzymanie płynów prowadzące do obrzęków,
- uczucie odwodnienia,
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie),
- wolne gojenie się ran, ścieńczenie skóry, zasinienie, trądzik, zmiany przypominające rozstępny,

- małe, czerwone, fioletowe lub niebieskie plamki na powierzchni skóry (powodowane przez naczynia krwionośne pod skórą),
- osłabiona czynność nadnerczy,
- opóźniony wzrost u niemowląt, dzieci i młodzieży,
- nieregularne lub zahamowane krwawienia miesięczne,
- obrzęknięta, okrągła twarz (twarz cushingoidalna lub księżycowata),
- nadmierny porost włosów,
- zwiększone łaknienie i masa ciała,
- nietolerancja węglowodanów,
- zmiany nastroju, uzależnienie, depresja, trudności ze snem, zaostrzenie się schizofrenii,
- silne bóle głowy z niewyraźnym widzeniem lub tymczasowe zaburzenia wzroku u dzieci (zwykle po odstawieniu leczenia),
- zaostrzenie się padaczki,
- zwiększone ciśnienie w oczach (jaskra), zaćma, ścięczenie i stan zapalny rogówki (części oka), zaostrzenie się wirusowej lub grzybiczej choroby oczu, nieostre widzenie i zaburzenia widzenia, zaburzenia naczyniówki i siatkówki (chorioretinopatia),
- zawał mięśnia sercowego (nagły, ciężki ból w klatce piersiowej),
- zmiany parametrów biochemicznych krwi,
- zwiększenie liczby białych krwinek,
- powstawanie zakrzepów krwi,
- porfiria,
- zespół Stevensa-Johnsona,
- długotrwałe stosowanie dużych dawek steroidów może prowadzić do osłabienia układu odpornościowego, co może zwiększać ryzyko zaostrzenia się choroby (uzłośliwienie).

Twardzinowy przełom nerkowy u pacjentów chorujących już na twardzinę (choroba autoimmunologiczna). Objawy przedmiotowe przełomu obejmują zwiększone ciśnienie tętnicze krwi i zmniejszoną produkcję moczu.

W pacjentów otrzymujących kortykosteroidy zgłaszano również występowanie mięsaka Kaposiego (rodzaju raka). Jednak po odstawieniu leczenia choroba może ustąpić.

Lek ten może zwiększać u pacjenta ryzyko występowania zakażeń, które bardzo rzadko mogą być śmiertelne. Zakażenia, takie jak ospa wietrzna i odra, mogą się zaostrzyć, a gruźlica może nawrócić.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można też zgłaszać bezpośrednio w Departamencie Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SINTREDIUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Pojemnik jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po pierwszym otwarciu wszelką niez użytą ilość roztworu należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SINTREDIUS

- Substancją czynną leku jest prednizolon (w postaci prednizolonu sodu fosforanu). Jeden (1) ml roztworu doustnego zawiera 1 mg prednizolonu (w postaci prednizolonu sodu fosforanu).
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glicerol, disodu edetynian, disodu fosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, aromat waniliowy/śmietankowy, aromat miodowy, aromat maskujący, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek SINTREDIUS i co zawiera opakowanie

Lek SINTREDIUS to przezroczysty, jasnobrazowy, jednorodny roztwór.

Pojemniki jednodawkowe z polietylenu, zgrzewane (po 5 sztuk), w saszetce z folii

PET/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa z podziałką 3,75 ml, 2,5 ml oraz 1,25 ml. Wielkość opakowania: 10 pojemników jednodawkowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12

20122 Mediolan – Włochy

Wytwórca

Genetic S.P.A

Contrada Canfora – Fisciano (SA) 84084

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.04.2018