

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ibuprofen-Pabi, 200 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna, sacharoza, czerwień koszenilowa (E 124).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

Tabletka okrągła, obustronnie wypukła, o barwie czerwonej, jednolitej dla całej serii i gładkiej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Bóle słabe do umiarkowanych różnego pochodzenia, np. bóle głowy, również migrenowe, bóle zębów, mięśni, kości i stawów, bóle pourazowe, nerwobóle.

Gorączka różnego pochodzenia (m.in. w przebiegu grypy i przeziębienia).

Bolesne miesiączkowanie.

Objawowe leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów oraz choroba zwyrodnieniowa stawów.

Objawowe leczenie młodzieńczego reumatoidalnego zapalenia stawów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz punkt 4.4)

Dawkowanie

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Zalecana dawka dobową wynosi 1200 do 1800 mg w dawkach podzielonych.

U niektórych pacjentów można podawać ibuprofen w dawce podtrzymującej 600 do 1200 mg na dobę. W stanach ciężkich lub ostrych korzystne może być zwiększenie dawki, aż do opanowania fazy ostrej, nie przekraczając 2400 mg ibuprofenu na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat:

Dawka dobową wynosi zwykle 20 mg/kg mc. w dawkach podzielonych.

W młodzieńczym reumatoidalnym zapaleniu stawów podaje się do 40 mg/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Nie zaleca się stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg.

Osoby w podeszłym wieku:

Nie jest wymagana zmiana dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność wątroby i (lub) nerek.

W przypadku zaburzenia czynności nerek i (lub) wątroby dawkę należy ustalać indywidualnie.

U pacjentów w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Jeżeli zastosowanie NLPZ jest konieczne, należy zastosować najmniejszą dawkę skuteczną i obserwować pacjenta ze względu na krwawienia z przewodu pokarmowego w ciągu 4 tygodni od rozpoczęcia podawania NLPZ.

Produkt leczniczy należy przyjmować w trakcie lub po posiłku.

Tabletek nie należy dzielić.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ibuprofen lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Czynna lub występująca w przeszłości choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie, również występujące po zastosowaniu NLPZ (patrz punkt 4.4).

Ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność nerek lub ciężka niewydolność serca.

Istniejące lub występujące w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej, po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Trzeci trymestr ciąży.

Jednoczesne przyjmowanie innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, w tym wybiórczych inhibitorów COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).
Skaza krwotoczna.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów, u których występują:

- tocień rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – może wystąpić zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4.8);
- choroby przewodu pokarmowego oraz przewlekłe zapalne choroby jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4.8);
- nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie - opisywano zatrzymanie płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8);
- zaburzenie czynności nerek – istnieje ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8);
- zaburzenie czynności wątroby (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).

U pacjentów z czynną lub przebytą astmą oskrzelową oraz chorobami alergicznymi zastosowanie produktu leczniczego może wywołać skurcz oskrzeli.

U pacjentów w podeszłym wieku istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Przyjmowanie leku w najmniejszej skutecznej dawce przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.2 oraz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Wpływ na przewód pokarmowy

Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które mogą mieć skutek śmiertelny i które niekoniecznie muszą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub mogą wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W przypadku wystąpienia krwawienia lub owrzodzenia przewodu pokarmowego należy przerwać stosowanie ibuprofenu. Należy poinformować pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, o konieczności zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych objawów dotyczących przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia), zwłaszcza w początkowym okresie leczenia. Pacjenci ci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego.

Należy zachować ostrożność stosując ibuprofen u pacjentów przyjmujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe, takie jak acenokumarol czy też leki antyagregacyjne takie jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie lub łagodną do umiarkowanej zastoinową niewydolnością serca, tak jak z zatrzymaniem płynów i z obrzękami należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Zatrzymanie płynów i obrzęki były zgłaszane w związku z leczeniem NLPZ.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie w dużych dawkach (2400 mg na dobę) przez długi okres może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Badania

epidemiologiczne nie wskazują jednak, by przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np. ≤ 1200 mg na dobę) było związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

Pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych lub chorobą naczyń mózgu powinni być leczeni ibuprofenem bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu)

Jednoczesne, długotrwałe stosowanie kilku leków przeciwbólowych może prowadzić do uszkodzenia nerek z ryzykiem niewydolności nerek (nefropatia postanalgetyczna).

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ, zgłaszano bardzo rzadko. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji istnieje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej lub innych objawów nadwrażliwości.

NLPZ mogą powodować zaburzenia widzenia (mroczki, zaburzenia widzenia barwnego). W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i przeprowadzić badanie okulistyczne.

Ibuprofen działa antyagregacyjnie, jednak działanie to jest mniej nasilone niż w przypadku kwasu acetylosalicylowego. Może jednak powodować wydłużenie czasu krwawienia, co wymaga zachowania ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz przyjmujących leki przeciwzakrzepowe.

Stosowanie ibuprofenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest ono zalecane u kobiet, które planują zajście w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę lub, u których przeprowadzone są badania w związku z niepłodnością, należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

Ze względu na zawartość laktozy i sacharozy, produktu leczniczego nie powinni przyjmować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej (E 124) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 7 kg.

Ze względu na to, że tabletki nie należy dzielić, u dzieci, którym nie można podać całej tabletki, zaleca się stosowanie ibuprofenu w innej postaci.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ibuprofenu, podobnie jak innych leków z grupy NLPZ, nie należy stosować jednocześnie z poniżej wymienionymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym lub innymi lekami z grupy NLPZ: zwiększa się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi: leki z grupy NLPZ mogą zmniejszyć skuteczność działania leków zmniejszających ciśnienie tętnicze krwi;
- lekami moczopędnymi: istnieją nieliczne dowody na zmniejszenie skuteczności działania leków moczopędnych;
- lekami przeciwzakrzepowymi: z nielicznych danych klinicznych wynika, że leki z grupy NLPZ mogą zwiększać działanie leków obniżających krzepliwość krwi, NLPZ mogą zwiększać działanie takich leków przeciwzakrzepowych, jak acenokumarol (patrz punkt 4.4);

- litem i metotreksatem: dowiedziono, że leki z grupy NLPZ mogą powodować zwiększenie stężenia w osoczu zarówno litu jak i metotreksatu; zaleca się kontrolę litu i metotreksatu w surowicy;
- zydowudyną: istnieją dowody na wydłużenie okresu krwawienia u pacjentów leczonych jednocześnie ibuprofenem i zydowudyną;
- kortykosteroidami: równoczesne stosowanie NLPZ i kortykosteroidów może zwiększać ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza dotyczących przewodu pokarmowego;
- glikozydami nasercowymi: NLPZ mogą nasilać objawy niewydolności serca i zwiększać stężenie glikozydów nasercowych w osoczu;
- mifeprystonem: NLPZ stosowane w okresie 8-12 dni po podaniu mifeprystonu mogą zmniejszyć jego skuteczność;
- cyklosporyną: równoczesne stosowanie NLPZ i cyklosporyny zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego;
- antybiotykami chinolonowymi: jednoczesne stosowanie NLPZ z antybiotykami chinolonowymi zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach nie wykazano, by ibuprofen wpływał niekorzystnie na płód. Wobec braku odpowiednio liczebnych, dobrze kontrolowanych badań u ludzi, produkt leczniczy może być stosowany w pierwszym i drugim trymestrze ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne.

Ibuprofen zmniejsza skurcz mięśnia macicy. Działanie ibuprofenu na płód może spowodować przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla, co może prowadzić do rozwoju nadciśnienia płucnego u noworodka. Nie należy stosować ibuprofenu w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Karmienie piersią

Ibuprofen i jego metabolity przenikają w niewielkim stężeniu do mleka kobiet karmiących piersią. Jest mało prawdopodobne, aby ibuprofen wpływał niekorzystnie na niemowlęta.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie wykazano, by ibuprofen wpływał niekorzystnie na płód.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn oraz na sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawiono wg niżej określonych częstości ich występowania zaczynając od najczęściej występujących: 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 żołądka i jelit

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności, bóle w nadbrzuszu, bóle kurczowe w jamie brzusznej, dyskomfort w nadbrzuszu, zgaga.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smoliste stolce, krwiste wymioty, wrzodziejące zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna.

Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja, krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność lub senność, pobudzenie, nerwowość i uczucie zmęczenia.

Bardzo rzadko: jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zaburzenia świadomości.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: depresja, zaburzenia emocjonalne.

Zaburzenia ucha i błędnika

Bardzo rzadko: szumy uszne, zaburzenia słuchu.

Zaburzenia oka

Niezbyt często: mroczki, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, zaburzenia widzenia barwnego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: azotemia, krwimocz, niewydolność nerek, w tym ostra niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych, zmniejszenie klirensu kreatyniny, wielomocz, zmniejszenie ilości wydalanego moczu, zwiększenie stężenia sodu w surowicy (retencja sodu).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, dodatnie testy czynnościowe wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, zapalenie wątroby, żółtaczką.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, niekiedy z dodatnim odczynem Coombsa, eozynofilia, leukopenia, neutropenia, malopłytkowość z płamicą lub bez, zmniejszenie stężenia hemoglobiny lub hematokrytu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypki, w tym plamisto-grudkowe.

Niezbyt często: pokrzywka, świąd, łysienie.

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: zmniejszenie łaknienia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: zespół objawów z bólami brzucha, gorączką, dreszczami, nudnościami i wymiotami.

Bardzo rzadko: ostre reakcje nadwrażliwości takie jak: obrzęk twarzy, języka, krtani, duszność, niedociśnienie tętnicze, częstoskurcz lub ostry wstrząs, reakcje bronchospastyczne, zaostrzenie astmy, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia serca

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwałe w dużych dawkach, może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Inne:

Niezbyt często: suchość błony śluzowej jamy ustnej, owrzodzenia dziąseł, nieżyt nosa.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących leki z grupy NLPZ w dawkach większych niż terapeutyczne mogą wystąpić takie objawy, jak nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić szumy uszne, ból głowy, zawroty głowy i krwawienie z żołądka i jelit. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko, także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (INR) może być zwiększony. Może wystąpić ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby, bezdech, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego, spowolnienie lub przyspieszenie pracy serca i migotanie przedsionków. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Stosuje się leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy kontrolować parametry życiowe. Należy rozważyć podanie doustne węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

Z uwagi na znaczne wiązanie produktu leczniczego z białkami osocza hemodializa jest nieskuteczna.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, pochodne kwasu propionowego

Kod ATC: M 01 AE 01

Ibuprofen-Pabi jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, wykazującym słabe do umiarkowanego działanie przeciwbólowe oraz działanie przeciwgorączkowe. Mechanizm działania przeciwzapalnego i przeciwgorączkowego polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn; nie wyklucza się jednak istnienia innych mechanizmów. Przeciwbólowe działanie ibuprofenu może zależeć również m.in. od hamowania lipooksygenazy, odpowiedzialnej za syntezę leukotrienów, uważanych za mediatory reakcji bólowej. Możliwe są także inne mechanizmy działania przeciwbólowego.

Ibuprofen wykazuje również zdolność odwracalnego zahamowania agregacji płytek krwi. Działanie przeciwzapalne ibuprofenu powoduje objawową poprawę w chorobach gośćcowych. Zahamowanie syntezy prostaglandyn powoduje zmniejszenie skurczu mięśnia macicy, hamowanie agregacji płytek krwi, a także takie niepożądane działania, jak uszkodzenie błony śluzowej żołądka, retencja płynów, reakcje bronchospastyczne i inne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ibuprofen wchłania się z przewodu pokarmowego w około 80%. Stężenie zwiększa się liniowo wraz z dawką. Maksymalne stężenie w surowicy występuje w ciągu 1 do 2 godzin od podania doustnego.

Pokarm i leki zobojętniające sok żołądkowy nie zmniejszają wchłaniania.

Ibuprofen wiąże się w ponad 99% z białkami osocza, głównie z albuminami.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji ibuprofenu ocenia się na od 0,12 l/kg do 0,2 l/kg.

Ibuprofen powoli przenika do jam stawowych i dlatego jego działanie w gościecu występuje dopiero w kilka do kilkunastu godzin od podania. Należy to uwzględnić zarówno podczas ustalania dawkowania, jak i oceny wyników leczenia.

Metabolizm

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do 2 metabolitów.

Eliminacja

Ibuprofen jest wydalany głównie przez nerki w postaci nieaktywnych metabolitów. W ciągu 24 godzin cała podana dawka ulega wydaleni. Niewielka ilość jest wydalana z kałem.

Okres półtrwania w surowicy wynosi około 2 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności ostrej i podostrej u szczurów stwierdzono występowanie krwimoczu, krwawej biegunki, wzdęć, obniżenie pragnienia i łaknienia (po podaniu dawek od 0,25 g/kg mc. do 6,5 g/kg mc.).

Po podaniu mniejszych dawek tj. od 20 mg/kg mc./dobę do 80 mg/kg mc./dobę nie obserwowano wyżej wymienionych objawów.

Po podawaniu ibuprofenu w dawce 1/30 DL 50 tj. 11,7 mg/kg mc. przez 6 tygodni nie stwierdzono istotnych odchyleń w badanych parametrach hematologicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Laktoza jednowodna

Powidon 25

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Talk

Skład otoczki:

sacharoza

talk

guma arabska (suszona rozpyłowo)

czerwień koszenilowa (E 124)

wosk Carnauba

wosk biały

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

60 szt. – 3 blistry po 20 szt.;

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1329

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.08.1978 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO