

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pabi-Ibuprofen 200, 200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę zawiera 200 mg ibuprofenu (*Ibuprofenum*)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

tabletki powlekane

### 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).

#### Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

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

U niektórych pacjentów można podawać ibuprofen w dawce podtrzymującej od 600 mg do 1200 mg na dobę w dawkach podzielonych. W stanach ciężkich lub ostrych korzystne może być

zwiększanie dawki, aż do opanowania fazy ostrej, nie przekraczając 2400 mg ibuprofenu na dobę w dawkach podzielonych.

#### 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 wieku podeszłym:

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 wieku podeszłym 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 lub 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 czasu może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Generalnie, badania epidemiologiczne nie wskazują, że przyjmowanie małych dawek ibuprofenu (np.  $\leq 1200$  mg na dobę) jest 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, palnie tytoniu).

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

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i martwicę toksyczno-rozplywną naskórka, były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. 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 mniejsze niż w przypadku kwasu acetylosalicylowego. Może jednak powodować wydłużenie czasu krwawienia, co wymaga zachowania ostrożności u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia oraz leczonych lekami przeciwzakrzepowymi.

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 przeprowadzane są badania w związku z niepłodnością, należy rozważyć odstawienie ibuprofenu.

Ze względu na zawartość żółcieni pomarańczowej (E 110) oraz czerwieni koszenilowej (E 124) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

#### **Stosowanie u dzieci**

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 lekami 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. Cięża lub laktacja**

U zwierząt podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn okazało się zwiększać ilość niepowodzeń ciąży, zarówno tych występujących przed, jak i po zagnieżdżeniu się jajeczka oraz śmiertelności płodu. Ponadto u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn w okresie organogenezy stwierdzono większą ilość różnych wad rozwojowych, w tym sercowo-naczyniowych.

Wobec braku odpowiednio licznych, 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.

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

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu oraz na sprawność psychofizyczną.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane zostały zestawione wg częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, wg następującej konwencji: 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, żółtaczka.

### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, niekiedy z dodatnim odczynem Coombsa, eozynofilia, leukopenia, neutropenia, trombocytopenia z plamicą 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 długotrwale 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.

### **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**

Pabi-Ibuprofen 200 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 i 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, powoduje również hamowanie agregacji płytek krwi, a także takie niepożądane działania ibuprofenu, jak uszkodzenie błony śluzowej żołądka, retencja płynów, reakcje bronchospastyczne i inne.

### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

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

Pokarm i leki zobojętniające sok żołądkowy nie zmniejszają wchłaniania ibuprofenu.

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

Ibuprofen jest metabolizowany w wątrobie do 2 metabolitów. Produkt leczniczy jest wydalany głównie przez nerki w postaci nieaktywnych metabolitów. W ciągu 24 godzin cała podana dawka ibuprofenu ulega wydalaniu. Niewielka ilość ibuprofenu jest wydalana z kałem.

Okres półtrwania w surowicy wynosi około 2 godzin.

### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach na zwierzętach toksyczność po wielokrotnym podaniu ibuprofenu przejawiała się głównie w formie zmian i owrzodzeń w obrębie przewodu pokarmowego.

Badania *in vitro* i *in vivo* nie dały istotnego klinicznie dowodu na mutagenne działanie ibuprofenu. Badania na myszach i szczurach nie wykazały rakotwórczego działania ibuprofenu. Ibuprofen hamował owulację u królików oraz powodował zaburzenia zagnieżdżenia się jajeczka u różnych innych gatunków zwierząt (królików, myszy, szczurów). Badania eksperymentalne na myszach i królikach wykazały, że ibuprofen przekracza barierę krew-łożysko. Po podaniu dawek toksycznych dla matki, stwierdzono większą ilość wad rozwojowych (ubytków przegrody międzykomorowej) u potomstwa szczurów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Rdzeń:

celuloza mikrokrystaliczna (101),  
skrobia ziemniaczana (gat. Superior standard),  
krzemionka koloidalna bezwodna,  
kroskarmeloza sodowa,  
alkohol poliwinylowy,  
sodu laurylosiarczan,  
sodu stearylofumaran.

Otoczka:

makrogol (4000),

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

hypromeloza (E5),  
hypromeloza (E15),  
hydroksypropylceluloza,  
żółcień pomarańczowa (E 110) lak,  
czerwień koszenilowa (E 124) barwnik.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3. Okres ważności**

3 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie bezpośrednie: blister z folii PVC/Al zawierający 10 lub 20 tabletek powlekanych.  
Opakowanie jednostkowe zawiera 3 blistry po 20 tabletek lub 6 blistrów po 10 tabletek w tekturowym pudełku.

#### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

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**

10159

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

20.01.2004 r.

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

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

2008-09-16