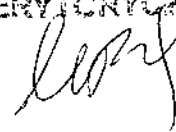


CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO **SPRAWDZONO**
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

RANLOC, 40 mg, tabletki dojelitowe

**2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Każda tabletki dojelitowa zawiera 40 mg pantoprazolu (w postaci 45,2 mg pantoprazolu sodowego półtorawodnego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa.

Żółte tabletki z warstwą zabezpieczającą przed działaniem kwasu solnego o owalnym kształcie, obustronnie wypukłe, z napisem 'P 40' na jednej stronie, gładkie na drugiej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

- Umiarkowane do ciężkiego refluksowe zapalenie przełyku. Leczenie skojarzone z dwoma odpowiednimi antybiotykami w celu eradykacji zakażenia *H. pylori* oraz w zapobieganiu nawrotom u pacjentów z owrzodzeniem dwunastnicy i żołądka wywołanych przez drobnoustroje;
- owrzodzenie dwunastnicy;
- owrzodzenie żołądka;
- zespół Zollingera-Ellisona i inne choroby związane z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i starsza:

Leczenie umiarkowanego i ciężkiego refluksowego zapalenia przełyku

Jedna tabletki dojelitowa 40 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawkę można podwoić (zwiększyć do 2 tabletek na dobę), szczególnie gdy nie wystąpiła reakcja na inne leczenie.

Dorośli:

Eradykacja zakażenia *H. pylori* w skojarzeniu z dwoma odpowiednimi antybiotykami

U pacjentów ze stwierdzonym zakażeniem *Helicobacter pylori*, u których występuje owrzodzenie żołądka i dwunastnicy, eradykację bakterii można osiągnąć stosując leczenie

skojarzone. W zależności od nasilenia zakażenia, zaleca się stosowanie następujących terapii skojarzonych mających na celu eradykację zakażenia *H. pylori*:

- a) jedna tabletką produktu leczniczego Ranloc dwa razy na dobę
+ 1000 mg amoksycyliny dwa razy na dobę
+ 250 mg do 500 mg* klarytromycyny dwa razy na dobę
- b) jedna tabletką produktu leczniczego Ranloc dwa razy na dobę
+ 400 mg do 500 mg* metronidazolu dwa razy na dobę
+ 250 mg do 500 mg* klarytromycyny dwa razy na dobę
- c) jedna tabletką produktu leczniczego Ranloc dwa razy na dobę
+ 1000 mg amoksycyliny dwa razy na dobę
+ 400 mg do 500 mg* metronidazolu dwa razy na dobę

*) ściśle określone dla danego państwa

Należy wziąć pod uwagę oficjalne zalecenia (np. polskie wytyczne) dotyczące oporności na drobnoustroje, czasu trwania leczenia oraz prawidłowego przepisywania antybiotyków.

Leczenie owrzodzenia żołądka i dwunastnicy

Jedna tabletką dojelitową produktu leczniczego Ranloc na dobę. W indywidualnych przypadkach dawkę można podwoić (zwiększyć do 2 tabletek na dobę), w szczególności gdy nie wystąpiła reakcja na inne leczenie.

Wygojenie owrzodzenia dwunastnicy na ogół następuje w ciągu 2 tygodni. W przypadku, gdy 2-tygodniowy okres leczenia jest niewystarczający, wygojenie następuje zwykle w ciągu kolejnych 2 tygodni.

Wymagany okres leczenia owrzodzenia żołądka wynosi na ogół 4 tygodnie. Gdy to nie wystarcza, wygojenie następuje zwykle w ciągu kolejnych 4 tygodni.

Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku

W przypadku długotrwałego leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku pacjenci powinni rozpocząć leczenie od dawki dobowej wynoszącej 80 mg (2 tabletki dojelitowe produktu leczniczego Ranloc). Następnie w razie konieczności dawkę można zwiększyć lub zmniejszyć w zależności od wyników pomiaru wydzielanego kwasu solnego w żołądku. Dawki większe niż 80 mg na dobę należy podzielić i podawać dwa razy na dobę. Możliwe jest przejściowe zwiększenie dawki do ponad 160 mg pantoprazolu, jednak nie powinno się jej stosować dłużej niż jest to konieczne w celu odpowiedniego zahamowania wydzielania kwasu. Czas trwania leczenia zespołu Zollingera-Ellisona i innych chorób związanych z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku jest nieograniczony i powinien być dostosowany do potrzeb klinicznych pacjenta.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Produkt leczniczy Ranloc nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na ograniczone dane dotyczące tej grupy wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek nie należy stosować dobowej dawki pantoprazolu większej niż 40 mg.

Pacjenci z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby oraz marskością wątroby

W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności wątroby dawkowanie należy zmniejszyć do jednej tabletki (40 mg) podawanej co drugi dzień.

Zalecenia ogólne:

Produktu leczniczego nie należy żuć ani rozgniatać, tabletki należy połykać w całości popijając wodą, na 1 godzinę przed śniadaniem. W terapii skojarzonej mającej na celu eradykację zakażenia *Helicobacter pylori* drugą tabletkę należy przyjmować przed wieczornym posiłkiem. Terapia skojarzona na ogół powinna trwać 7 dni i można ją przedłużyć maksymalnie do 2 tygodni. Jeżeli w celu zapewnienia wygojenia owrzodzenia, zalecane jest dalsze leczenie pantoprazolem, należy stosować dawki zalecane w przypadku owrzodzenia dwunastnicy i żołądka.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Ranloc nie należy stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną lub substancję pomocniczą.

Produktu leczniczego nie należy stosować w leczeniu skojarzonym mającym na celu eradykację *H. pylori* u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego zaburzeniem czynności wątroby lub nerek, ponieważ obecnie nie ma dostępnych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Ranloc w leczeniu skojarzonym u tych pacjentów.

Pantoprazol, tak jak inne leki z grupy PPI, nie powinien być stosowany w skojarzeniu z atazanawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W terapii skojarzonej mającej na celu eradykację zakażenia *Helicobacter pylori* należy stosować się do zaleceń zawartych w odpowiednich charakterystykach produktów leczniczych.

W przypadku wystąpienia niespecyficzných objawów mogących świadczyć o chorobie nowotworowej przełyku lub żołądka (np. znacząca niezamierzona utrata masy ciała, nawracające wymioty, trudności w połykaniu, wymioty krwawe, niedokrwistość lub smołowate stolce) należy wykluczyć występowanie choroby nowotworowej, ponieważ pantoprazol może łagodzić objawy tych chorób i tym samym może opóźniać rozpoznanie. Należy wziąć pod uwagę wykonanie kolejnych badań, jeżeli objawy utrzymują się pomimo odpowiedniego leczenia.

U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona i innymi chorobami związanymi z nadmiernym wydzielaniem kwasu solnego w żołądku wymagającymi długotrwałego leczenia pantoprazolem, podobnie jak wszystkie leki hamujące wydzielanie kwasu solnego w żołądku, może powodować zmniejszenie wchłaniania witaminy B₁₂ (cyjanokobalamina) z powodu

niedoboru lub braku kwasu solnego w soku żołądkowym. Należy to wziąć pod uwagę przy wystąpieniu objawów klinicznych.

Zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego występujące z jakichkolwiek przyczyn, w tym wywołane stosowaniem inhibitorów pompy protonowej, powoduje zwiększenie w żołądku liczby bakterii zazwyczaj występujących w przewodzie pokarmowym. Leczenie produktami leczniczymi zmniejszającymi ilość kwasu może prowadzić do nieznacznego wzrostu ryzyka występowania zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje, takie jak *Salmonella*, *Clostridium difficile* oraz *Campylobacter*.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy Ranloc może zmniejszać lub zwiększać wchłanianie substancji czynnych, których dostępność biologiczna zależy od wartości pH (np. ketokonazol).

Wykazano, że skojarzone podawanie zdrowym ochotnikom 300 mg atazanawiru/100 mg rytonawiru z omeprazolem (40 mg raz na dobę) lub 400 mg atazanawiru z lansoprazolem (60 mg w pojedynczej dawce) prowadziło do znaczącego zmniejszenia dostępności biologicznej atazanawiru. Wchłanianie atazanawiru jest zależne od pH. Dlatego też leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, w tym pantoprazolu, nie należy podawać jednocześnie z atazanawirem (patrz punkt 4.3).

Pantoprazol jest metabolizowany w wątrobie przez układ enzymatyczny cytochromu P450. Nie można wykluczyć wystąpienia interakcji pantoprazolu z innymi substancjami czynnymi lub związkami metabolizowanymi przez ten sam układ enzymatyczny. W badaniach z zastosowaniem wielu tego typu substancji czynnych lub związków: karbamazepiny, kofeiny, diazepam, diklofenaku, digoksyny, etanolu, glibenklamidu, metoprololu, naproksenu, nifedypiny, fenytoiny, piroksykanu, teofiliny oraz doustnych środków antykoncepcyjnych nie obserwowano jednak żadnych klinicznie znaczących interakcji.

Chociaż podczas klinicznych badań farmakokinetycznych w trakcie jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna, fenoprokumon lub acenokumarol nie obserwowano występowania interakcji, w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu w trakcie jednoczesnego stosowania obserwowano kilka pojedynczych przypadków zmian INR. Dlatego też u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi z grupy pochodnych kumaryny, w przypadku rozpoczęcia leczenia, zaprzestania leczenia lub nieregularnego stosowania produktu leczniczego Ranloc, dobrą praktyką jest dodatkowe kontrolowanie u pacjenta czasu protrombinowego/INR.

Interakcje nie wystąpiły również w przypadku jednoczesnego stosowania leków zobojętniających kwas solny w żołądku.

Badania dotyczące reakcji kinetycznych u ludzi przeprowadzono z jednoczesnym zastosowaniem pantoprazolu z odpowiednimi antybiotykami (klarytromycyna, metronidazol, amoksylicyna). Nie obserwowano interakcji o znaczeniu klinicznym.

4.6 Ciąża i laktacja

Doświadczenie kliniczne u kobiet w ciąży jest ograniczone. Dane pochodzące z badań dotyczących wpływu na reprodukcję u zwierząt wykazały objawy niewielkiej toksyczności dla płodu obserwowane przy dawkach większych niż 5 mg/kg mc. Brak danych dotyczących przenikania pantoprazolu do mleka kobiet.

Produkt leczniczy Ranloc powinien być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią wyłącznie w przypadku, gdy spodziewane korzyści leczenia dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu/dziecka.

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

Produkt leczniczy Ranloc nie ma zazwyczaj wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednak występowanie niektórych działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie może zaburzać zdolność do szybkiego reagowania, co z kolei może zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania.

Ich częstość występowania została sklasyfikowana w następujący sposób: 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 ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Poniższe działania niepożądane obserwowano podczas badań klinicznych dotyczących pantoprazolu. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Częstość Narząd Układ	Częstość				
	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 krwi i układu chłonnego					trombocytopenia; leukopenia
Zaburzenia układu nerwowego			ból głowy; zawroty głowy		
Zaburzenia oka				zaburzenia widzenia / niewyraźne widzenie	
Zaburzenia żołądka i jelit			biegunka; nudności / wymioty; wzdęcia; zaparcia; suchość błon śluzowych jamy ustnej; ból i		

Ministerstwo Polityki Lekowej
Departament Polityki Lekowej
ul. Miłosza 14
00-952 Warszawa

			dyskomfort w obrębie brzucha		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			wysypka / wykwity / wypryski; świąd	pokrzywka; obrzęk naczynioruchowy	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej				ból stawów; ból mięśni	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania				hiperlipidemia i wzrost stężenia lipidów; wahania masy ciała	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			astenia, zmęczenie i ogólne złe samopoczucie	podwyższona temperatura ciała; obrzęki obwodowe	
Zaburzenia układu immunologicznego				Nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne i wstrząs anafilaktyczny)	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, γ -GT)	zwiększenie stężenia bilirubiny	
Zaburzenia psychiczne			zaburzenia snu	depresja (i jej zaostrzenia)	dezorientacja (i jej zaostrzenia)

Poniższe działania niepożądane obserwowano po wprowadzeniu leku do obrotu:

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby, żółtaczką, niewydolność wątroby

Zaburzenia psychiczne: omamy, splątanie (w szczególności u pacjentów z predyspozycjami, jak również zaostrzenie tych objawów w przypadku ich wcześniejszego występowania)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: śródmiąższowe zapalenie nerek

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella, rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło słoneczne.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania u ludzi nie są znane. Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania. Dawki dożylnie do 240 mg podawano przez dwie minuty bez widocznych działań niepożądanych.

Nie ma konkretnych zaleceń terapeutycznych poza leczeniem objawowym i podtrzymującym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory pompy protonowej, kod ATC: AO2BC02

Pantoprazol jest pochodną benzoimidazolu hamującą wydzielanie kwasu chlorowodorowego w żołądku poprzez specyficzne działanie na pompy protonowe w komórkach okładzinowych żołądka.

Pantoprazol jest przekształcany do czynnej postaci w kwaśnym pH kanalików komórek okładzinowych, gdzie hamuje aktywność enzymu H^+ , K^+ -ATP-azy, tj. końcowe stadium wytwarzania kwasu chlorowodorowego w żołądku. Hamowanie jest zależne od dawki i ma wpływ zarówno na podstawowe jak i na stymulowane wydzielanie kwasu. Tak jak w przypadku innych inhibitorów pompy protonowej i inhibitorów receptora H_2 , leczenie pantoprazolem powoduje zmniejszenie kwaśności soku żołądkowego, a co za tym idzie wzrost stężenia gastryny proporcjonalny do zmniejszenia kwaśności. Zwiększenie stężenia gastryny jest odwracalne. Ze względu na fakt, iż pantoprazol wiąże się z enzymem dystalnym względem poziomu receptora komórkowego, substancja ta może wpływać na wydzielanie kwasu chlorowodorowego niezależnie od stymulacji przez inne substancje (acetylcholinę, histaminę, gastrynę). Skutek jest ten sam bez względu na to, czy lek podany jest doustnie, czy dożylnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka ogólna

Pantoprazol jest szybko wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu występuje nawet po podaniu jednej pojedynczej dawki doustnej wynoszącej 40 mg. Na ogół maksymalne stężenie w surowicy wynoszące 2 – 3 $\mu\text{g/ml}$ jest osiągnięte po 2,5 godz. po podaniu leku, a wartości te pozostają stałe po wielokrotnym podaniu. Objętość dystrybucji wynosi około 0,15 l/kg mc. a klirens około 0,1 l/godz./kg mc.

Końcowy okres półtrwania wynosi około 1 godz. W kilku przypadkach odnotowano dłuższy okres półtrwania w fazie eliminacji. Ze względu na specyficzne wiązanie pantoprazolu do pomp protonowych komórek okładzinowych żołądka, okres półtrwania w fazie eliminacji nie koreluje ze znacznie dłuższym czasem działania (hamowanie wydzielania kwasu).

Farmakokinetyka po podaniu pojedynczym i wielokrotnym nie różni się. W zakresie dawek od 10 do 80 mg, kinetyka pantoprazolu w osoczu ma praktycznie liniowy charakter zarówno po podaniu doustnym, jak i dożylnym.

Wiązanie pantoprazolu z białkami surowicy wynosi około 98%. Substancja ta jest prawie wyłącznie metabolizowana w wątrobie. Wydalanie nerkowe jest główną drogą wydalania (około 80%) metabolitów pantoprazolu, reszta jest wydalana z kałem. Podstawowym metabolitem zarówno w surowicy, jak i w moczu jest desmetylopantoprazol, który jest sprzężony z siarczanem. Okres półtrwania głównego metabolitu (około 1,5 godz.) nie jest dużo dłuższy od okresu półtrwania pantoprazolu.

Biodostępność

Po podaniu doustnym pantoprazolu jest całkowicie wchłaniany. Całkowita biodostępność z tabletki została oceniona na około 77%. Jednoczesne spożywanie pokarmu nie miało wpływu na AUC, maksymalne stężenie w surowicy, i co za tym idzie, na biodostępność. Jednoczesne spożywanie pokarmu ma wpływ jedynie na zwiększenie zmienności czasu opóźnienia działania leku.

Szczególne grupy pacjentów

Nie ma konieczności zmniejszenia dawki podczas podawania pantoprazolu pacjentom z zaburzeniami czynności nerek (w tym pacjentom dializowanym). Podobnie jak u zdrowych osób, okres półtrwania pantoprazolu jest krótki. Tylko bardzo małe ilości pantoprazolu mogą być dializowane. Chociaż główny metabolit charakteryzuje się umiarkowanie wydłużonym okresem półtrwania (2–3 godz.), wydalanie jest nadal szybkie, dlatego też nie następuje kumulacja.

Chociaż u pacjentów z marskością wątroby (klasa A i B wg skali *Child*) okres półtrwania wydłuża się 7 a 9 godzin, a wartości AUC wzrosły o współczynnik 5–7, maksymalne stężenie w surowicy wzrosło tylko nieznacznie o współczynnik 1,5 w porównaniu z osobami zdrowymi.

Nieznaczne zwiększenie wartości AUC i C_{max} u ochotników w podeszłym wieku w porównaniu do osób młodszych również nie ma znaczenia klinicznego.

Dzieci

Po podaniu pojedynczych doustnych dawek wynoszących 20 lub 40 mg pantoprazolu dzieciom w wieku 5–16 lat wartości AUC i C_{max} mieściły się w zakresie odpowiadającym wartościom u pacjentów dorosłych.

Po podaniu pojedynczych dożylnych dawek wynoszących 0,8 lub 1,6 mg/kg mc. pantoprazolu dzieciom w wieku 2–16 lat nie obserwowano znaczącego związku pomiędzy klirensiem pantoprazolu i wiekiem lub masą ciała pacjentów. AUC i objętość dystrybucji były zgodne z danymi dotyczącymi dorosłych pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniu działania rakotwórczego u szczurów trwającym 2 lata (odpowiadającym leczeniu przez okres całego życia), stwierdzono nowotwory neuroendokrynne. Ponadto, w jednym z badań w przedżołądku szczurów znaleziono brodawczaki płaskonabłonkowe. Mechanizm prowadzący do powstawania rakowiaków żołądka na skutek działania podstawionych benzoimidazoli został dokładnie przebadany i pozwala stwierdzić, że jest to reakcja wtórna wobec znacznego zwiększenia stężenia gastryny w surowicy krwi występującego u szczurów w czasie długotrwałego leczenia z zastosowaniem dużych dawek.

W 2-letnich badaniach przeprowadzonych u gryzoni obserwowano zwiększoną liczbę występowania guzów wątroby u szczurów (tylko w jednym badaniu przeprowadzonym u szczurów) oraz u samic myszy, i zinterpretowano ją jako skutek intensywnego metabolizmu pantoprazolu w wątrobie.

W trakcie badania trwającego 2 lata na grupie szczurów otrzymujących najwyższą dawkę (200 mg/kg mc.) obserwowano nieznaczny wzrost występowania zmian nowotworowych w tarczycy. Występowanie tych nowotworów jest związane ze zmianami w rozkładzie tyroksyny w wątrobie szczurów spowodowanymi na skutek działania pantoprazolu. Ze względu na fakt, iż dawka terapeutyczna u człowieka jest mała, nie należy spodziewać się żadnych działań niepożądanych w obrębie gruczołu tarczycy.

Badania nie wykazały zaburzeń upośledzenia płodności ani działania teratogennego.

Badania przeprowadzone u szczurów wykazały, że przenikanie przez łożysko zwiększa się wraz z zaawansowaniem ciąży, w wyniku czego stężenie pantoprazolu u płodu jest większe na krótko przed porodem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

sodu węglan bezwodny
mannitol
krospowidon typu A
hydroksypropyloceluloza
celuloza mikrokrystaliczna
wapnia stearynian

Otoczka tabletki:

Opadry 02H52369 Yellow:
hypromeloza
glikol propylenowy
powidon K-30
tytanu dwutlenek (E 171)
żelaza tlenek żółty (E 172)

Otoczka dojelitowa:

kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)
trietylu cytrynian
sodu laurylosiarczan
tytanu dwutlenek (E 171)
talk
żelaza tlenek żółty (E 172)

Tusz do nadruku:

szelak w etanolu
alkohol izopropylowy
żelaza tlenek czarny (E 172)
alkohol N-butyłowy
glikol propylenowy
amonowy wodorotlenek (28%)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania zawierające blistry Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 i opakowania szpitalne zawierające 500 tabletek dojelitowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie ma szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15946

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

2009.09.03.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009.09.03.