

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Xitrocin, 50 mg, tabletki powlekane

Xitrocin, 100 mg, tabletki powlekane

Xitrocin, 150 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletkę zawiera 50 mg, 100 mg lub 150 mg roksytromycyny (*Roxithromycinum*).

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Tabletki białe lub prawie białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania:

Produkt stosowany jest w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na roksytromycynę:

- zapalenie migdałków (angina) wywołane przez paciorkowce z grupy A beta-hemolizujące - jako alternatywa dla antybiotyków beta-laktamowych,
- ostre zapalenia zatok obocznych nosa, gdy nie można zastosować antybiotyku beta-laktamowego,
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli,
- pozaszpitalne zapalenie płuc u pacjentów bez czynników ryzyka, bez objawów ciężkiego stanu klinicznego i przy braku objawów klinicznych wskazujących na zakażenie wywołane przez pneumokoki; w przypadku podejrzenia atypowego zapalenia płuc makrolidy są wskazane niezależnie od nasilenia objawów,
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej o lekkim przebiegu wywołane przez *Staphylococcus aureus* lub *Streptococcus pyogenes*,

- nierzęączkowe zakażenia narządów płciowych wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Podejmując decyzję o leczeniu produktem Xitrocin należy uwzględnić oficjalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy przyjmować pół godziny przed posiłkiem.

Dorośli i dzieci w wieku od 15 lat

Zazwyczaj stosowana dawka leku Xitrocin, to 150 mg dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 15 lat

Zaleca się podawanie od 5 do 8 mg/kg mc. na dobę w dwóch dawkach podzielonych nie dłużej niż 10 dni. Nie należy podawać dawki większej niż stosowana u dorosłych.

Dzieci o masie ciała od 12 do 23 kg: najczęściej stosuje się 50 mg co 12 godzin.

Dzieci o masie ciała od 24 do 40 kg: najczęściej stosuje się 100 mg co 12 godzin.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na roksytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub którykolwiek składnik preparatu.

Równoczesne stosowanie takich leków, jak alkaloidy sporyszu, cyzapryd, astemizol, pimozyd, terfenadyna.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u pacjentów z niewydolnością wątroby. W razie konieczności zastosowania roksytromycyny, należy zmniejszyć jej dawkę o połowę i kontrolować czynność wątroby. Jeśli w czasie stosowania leku parametry czynności wątroby pogorszą się, należy rozważyć odstawienie leku.

W trakcie leczenia może wystąpić przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej oraz stężenia bilirubiny w surowicy krwi.

U niektórych pacjentów leczonych roksytromycyną może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelit wywołane przez *Clostridium difficile*, objawiające się biegunką o różnym stopniu nasilenia. Niekiedy wystarczy tylko odstawić lek. W cięższych przypadkach konieczne jest doustne podawanie wankomycyny lub metronidazolu. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.

W niektórych przypadkach makrolidy, w tym roksytromycyna mogą powodować wydłużenie odstępu QT. Dlatego roksytromycynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z wrodzonym wydłużeniem odstępu QT, w sytuacjach sprzyjających wystąpieniu zaburzeń rytmu serca (np. nie wyrównana hipokaliemia lub hipomagnezemia, klinicznie znacząca bradykardia), jak również u pacjentów otrzymujących leki przeciwartmiczne klasy IA i III. Lek zawiera laktozę i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Roksytromycyna nasila naczynioskurczowe działanie alkaloidów sporyszu (ergotamina, dihydroergotamina), dlatego nie należy tych leków stosować równocześnie z roksytromycyną.

Równoczesne podawanie roksytromycyny z cyzaprydem, astemizolem, pimozydem może prowadzić do zwiększenia stężenia tych leków w surowicy krwi i zwiększenia ryzyka komorowych zaburzeń rytmu serca.

Niektóre makrolidy wykazują farmakokinetyczne interakcje z terfenadyną, co prowadzi do zwiększenia stężenia terfenadyny w surowicy. Może to powodować ciężkie arytmie komorowe. Takich reakcji nie obserwowano w przypadku roksytromycyny. W badaniach przeprowadzonych z udziałem zdrowych ochotników nie wykazano żadnych farmakokinetycznych interakcji ani też zmian EKG, jednak nie zaleca się jednoczesnego podawania obu leków.

Makrolidy, w tym roksytromycyna, mogą zwiększać biodostępność digoksyny w wyniku zmian flory przewodu pokarmowego metabolizującej częściowo glikozyd naparstnicy do mniej aktywnych dihidropochodnych.

Roksytromycyna może nasilać działanie sedatywne midazolamu i triazolamu w wyniku zwiększenia AUC oraz wydłużenia okresu półtrwania tych leków.

Lek może zwiększać stężenie bromokryptyny i cyklosporyny w surowicy krwi. Zwykle nie ma jednak konieczności modyfikacji dawkowania.

W badaniu *in vitro* obserwowano wypieranie dizopiramidu przez roksytromycynę z wiązań z białkami. Jednoczesne podawania roksytromycyny i dizopiramidu może zwiększać stężenie dizopiramidu w surowicy krwi.

Roksytromycyna może nasilać działanie przeciwzkrzepowe niektórych doustnych leków przeciwzkrzepowych (acenokumarol, fenprokumon, warfaryna).

Roksytromycyna może również zwiększyć stężenie teofiliny w surowicy krwi i nasilać jej działania niepożądane. Zwykle jednak nie ma konieczności zmiany schematu dawkowania leku, ale wskazana jest kontrola stężenia teofiliny we krwi.

Roksytromycynę, podobnie jak inne makrolidy, należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących leki przeciwwytrmiczne klasy IA i III (patrz pkt. 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Roksytromycyna nie wpływa na farmakokinetykę karbamazepiny, ani na skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Nie wchodzi również w interakcje z ranitydyną ani lekami zobojętniającymi zawierającymi wodorotlenek glinu lub magnezu.

4.6 Ciąża lub laktacja

Nie wykazano dotychczas działania teratogennego roksytromycyny u zwierząt doświadczalnych. Nie przeprowadzono jednak odpowiednich kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży. Roksytromycyna przenika przez łożysko w mniejszym stopniu niż penicyliny i cefalosporyny. Może być stosowana w okresie ciąży jedynie w razie zdecydowanej konieczności.

Lek w niewielkim stopniu przenika do mleka (0,05% podanej dawki).

Roksytromycyna może być stosowana u kobiet karmiących jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

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

Brak danych dotyczących wpływu roksytromycyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy.

4.8 Działania niepożądane

Zazwyczaj lek jest dobrze tolerowany. Częstość występowania objawów niepożądanych ocenia się na 4,1-21,6% u dorosłych, 4,2-6,9% u dzieci i 3% u pacjentów w wieku ≥ 65 lat, przy czym większość z nich (75-80%) stanowią objawy niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, jak biegunka, nudności, wymioty, kolki jelitowe. Należy podkreślić, że tylko u 1-1,3% całkowitej populacji pacjentów, 2% pacjentów w wieku podeszłym oraz 0,6% dzieci przerwano leczenie ze względu na występowanie działań niepożądanych. U 68,7% pacjentów, u których wystąpiły działania niepożądane nie było konieczności przerwania

leczenia, przy czym u 75,6% tych pacjentów wykazano związek tych działań ze stosowaniem roksytromycyny. W większości przypadków (62,9%) objawy niepożądane ustąpiły pomimo kontynuowania leczenia. W obserwacjach wieloośrodkowych przeprowadzonych u 2917 pacjentów i opublikowanych w 1987 r. stwierdzono występowanie objawów niepożądanych po podaniu roksytromycyny.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: osłabienie, złe samopoczucie.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: ból brzucha, nudności.

Niezbyt często: zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty.

Rzadko: smoliste stolce.

Bardzo rzadko: ostre zapalenie trzustki.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: bóle głowy, zawroty głowy.

Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: szumy uszne.

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia czynności narządu wzroku.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Rzadko: grzybica jamy ustnej, grzybica pochwy.

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: wysypka, pokrzywka.

Rzadko: reakcje typu anafilaktycznego, wyprysk, obrzęk naczynioruchowy, astma oskrzelowa, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: świąd skóry, wysypka, pokrzywka.

Rzadko: wyprysk, rumień wielopostaciowy, zhuszczające zapalenie naskórka, zespół Stevensa-Johnsona.

Bardzo rzadko: pigmentacja paznokci.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zapalenie wątroby, w tym przebiegające z cholestazą, przemijająca niewydolność wątroby, niekiedy z żółtaczką, nieprawidłowe wartości testów wątrobowych.

Bardzo rzadko: piorunujący przebieg zapalenia wątroby.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: brak łaknienia, hiperglikemia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: agranulocytoza, neutropenia.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przypadków przedawkowania leku u ludzi.

Po przedawkowaniu należy wykonać płukanie żołądka. W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe. Brak specyficznego antidotum.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, makrolidy.

Kod ATC: J 01 FA 06

Roksytromycyna jest półsyntetycznym makrolidem zawierającym 14 atomów węgla w pierścieniu laktonowym. Zasadniczy mechanizm działania polega na hamowaniu zależnej od RNA syntezy białek bakteryjnych na poziomie podjednostki 50S rybosomów. W wyniku dochodzi do modyfikacji aktywności peptydylo-tRNA hydrolazy i odłączenia peptydylo-tRNA od rybosomów. Następstwem tego działania jest obniżenie ilości wolnego t-RNA warunkującego aktywację aminokwasów służących do budowy białek. Ponadto lek może hamować transferazę peptydylową niezbędną w procesie syntezy białek komórkowych. W wyniku metylacji białka 23S dochodzi do rozwinięcia się całkowitej krzyżowej oporności bakterii na makrolidy (jest to tzw. fenotyp MLS). Możliwe są również inne mechanizmy powstawania oporności, w tym inaktywacja roksytromycyny przez enzymy bakteryjne, jak esteraza erytromycyny czy 2'-fosfotransferaza makrolidów oraz zwiększone usuwanie tych antybiotyków z komórki. Makrolidy mogą konkurować z chloramfenikolem i linkozamidami o miejsce wiązania.

Roksytromycyna wykazuje działanie bakteriostatyczne lub bakterioobójcze, w zależności od jej stężenia, rodzaju bakterii, ich fazy wzrostu oraz wielkości inokulum. Spektrum działania

przeciwbakteryjnego oceniane *in vitro* obejmuje: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae* (również szczepy penicylinozododatnie), *Bordetella pertussis* i *Bordetella parapertussis*, *Campylobacter jejuni (coli)*, *Helicobacter pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia psittaci*, *Legionella pneumophila*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Ureaplasma urealyticum* oraz niektóre bakterie beztlenowe - ziarenkowce Gram-dodatnie, pałeczki Gram-ujemne, z wyjątkiem *Bacteroides fragilis* i *Fusobacterium*. Lek wykazuje zmienne działanie na *Haemophilus influenzae*, *Bacteroides fragilis*, *Vibrio cholerae*, *Staphylococcus aureus* (metycylinowrażliwy). Szczepy *Neisseria meningitidis* oraz *Clostridium perfringens*, *Clostridium ramosum* i *Clostridium innocuum* wykazują umiarkowaną wrażliwość na roksytromycynę.

Lek nie działa na *Pseudomonas spp.* i *Enterobacteriaceae spp.*

Działanie przeciwbakteryjne nasila się wraz ze wzrostem pH, co prawdopodobnie wynika ze zwiększonego przenikania przez ściany komórkowe niezjonizowanej postaci antybiotyku w słabo zasadowym środowisku. Lek wykazuje efekt poantybiotykowy w stosunku do *S. pyogenes*, *S. pneumoniae* i *H. influenzae*, trwający 2,9-8 h po 2 h (bez uwzględnienia *S. aureus*) oraz 6-7 h po trwającym 6 godzin narażeniu na działanie leku (z uwzględnieniem *S. aureus*). Działanie to jest prawdopodobnie następstwem przedłużonego hamowania syntezy białek w wyniku silnego wiązania makrolidu z podjednostką 50S rybosomu.

Roksytromycyna całkowicie hamuje wytwarzanie koagulazy i beta-hemolizyny oraz częściowo lecytynazy i deoksyrybonukleazy u gronkowców złocistych. Nie wykazuje istotnego powinowactwa do cytochromu P450.

Lek może hamować migrację granulocytów obojętnochłonnych bez wpływu na fagocytozę lub z jej niewielkim nasileniem. Roksytromycyna może skracać czas przeżycia neutrofilii poprzez przyspieszenie apoptozy. Zmniejsza wytwarzanie rodników nadtlenkowych i hydroksylowych oraz hamuje napływ jonów wapnia do tych komórek poprzez wpływ na kinazę proteinową zależną od cAMP.

Wpływ leku na wytwarzanie cytokin przez monocyty nie został w sposób jednoznaczny określony. Niektórzy autorzy nie stwierdzili istotnego wpływu, natomiast inni odnotowali zmniejszone wydzielanie cytokin przez monocyty, zwłaszcza interleukiny 8 (IL-8).

Następstwem tego była zmniejszona sekrecja komórek kubkowych oraz kumulacja granulocytów w drogach oddechowych. W badaniach przeprowadzonych na myszach zaobserwowano po 28 dniach podawania leku wzrost wytwarzania IL-1 oraz TNF-alfa, IL-2, IL-4 i interferonu gamma przez komórki śledziony. Natomiast nie odnotowano tych zmian

po 7-dniowym okresie stosowania roksytromycyny. W innym eksperymencie podawanie myszom leku przez okres 14 dni powodowało zwiększone wytwarzanie IL-1 i IL-2, podczas gdy po długotrwałym stosowaniu (42 dni) wytwarzanie tych cytokin zmniejszyło się.

Roksytromycyna w zależności od stężenia zmniejsza proliferację monocytów po fitohemaglutynie oraz hamuje wytwarzanie IL-1 beta oraz 2-5 przez limfocyty T oraz TNF alfa przez monocyty, z czego wynika możliwość immunosupresyjnego i przeciwzapalnego działania leku. Znajduje to potwierdzenie w obserwacjach klinicznych u pacjentów z astmą oskrzelową leczonych roksytromycyną, u których stwierdzono mniejszą wrażliwość oskrzeli na histaminę.

Lek zmniejsza przepuszczalność naczyń, zwiększoną pod wpływem endotoksyny bakteryjnej, jak również gromadzenie się neutrofilów w błonie śluzowej tchawicy u szczurów. Hamuje również zależny od acetylocholinę przepływ jonów chlorkowych przez błony komórkowe, co może zmniejszać wpływ układu cholinergicznego na błonę mięśniową gładką dróg oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna charakterystyka wykonanych badań

Parametry farmakokinetyczne roksytromycyny określono u 52 zdrowych ochotników po jednorazowym podaniu dawek od 150 do 300 mg lub po wielokrotnym podaniu w dawce 300 mg na dobę w jednej lub 2 dawkach podzielonych. Ponadto parametry te oceniano u 9 pacjentów z niewydolnością nerek, 18 pacjentów z marskością wątroby oraz u 12 pacjentów w wieku podeszłym zarówno po jednokrotnym, jak i wielokrotnym podaniu roksytromycyny w dawce 150 mg. Farmakokinetykę leku oceniano również po podaniu doustnym w dawce 2,5 mg/kg mc. u 18 dzieci i niemowląt z infekcjami dróg oddechowych. Po podaniu dawek jednorazowych odnotowano zależny od dawki wzrost stężenia leku w osoczu. Stan stacjonarny stężenia leku w osoczu wystąpił po 4 dniach wielokrotnego podawania u dorosłych (u dzieci występuje po 6 dniach).

Wchłanianie

Lek wchłania się z przewodu pokarmowego w około 60%. Maksymalne stężenia leku w osoczu po jednorazowym podaniu 150 mg i 300 mg roksytromycyny odnotowano odpowiednio po 1,5 h oraz 1,9 h i wynosiły one 6,6-7,9 i 9,1-10,8 mg/l. Wartości AUC wynosiły 72,6-81 mg/l·h dla dawki 150 mg i 116,5-132 mg/l·h dla dawki 300 mg.

U niemowląt C_{max} wynosiło $10,1 \pm 3,0$ mg/l, u dzieci do lat 5 $8,7 \pm 4,9$ mg/l, a u dzieci do 13 lat $8,8 \pm 7,0$ mg/l. T_{max} w poszczególnych grupach dzieci mieścił się pomiędzy 1 a 2 h. Pokarm zmniejsza biodostępność leku.

Dystrybucja

Roksytromycyna ze względu na lipofilność oraz niewielki stopień jonizacji dobrze przenika do wielu tkanek. Osiąga wysokie stężenia, zwłaszcza wewnątrzkomórkowe, zwykle przekraczające MIC_{90} dla wrażliwych drobnoustrojów, w komórkach i tkankach górnych i dolnych dróg oddechowych, płucach, skórze, błonie śluzowej żołądka, uchu środkowym, migdałkach, gruczole krokowym, błonie mięśniowej macicy, jajowodach, jajnikach, łzach, płynie maziowym, dziąsłach, kości szczęki i ślinie. Lek łatwo przenika do fagocytów i makrofagów pęcherzyków płucnych. Akumulacja wewnątrzkomórkowa leku ulega zmniejszeniu w środowisku o niskim pH.

Roksytromycyna wiąże się głównie z kwaśną glikoproteiną α_1 , w mniejszym stopniu z albuminami (15,6 do 26,7%). Stopień wiązania leku z białkami wynosi średnio 72-85%, maksymalnie 96% przy jego stężeniu w osoczu 2,5 mg/l. Wiązanie z białkami ulega wysyceniu po przekroczeniu całkowitego stężenia rokсыtromycyny w osoczu wynoszącego 4,2 mg/l przy wzroście stężenia wolnej frakcji leku.

Metabolizm

Lek jest częściowo metabolizowany w wątrobie z udziałem cytochromu P-450. Dotychczas zidentyfikowano w kale i w moczu 3 metabolity rokсыtromycyny: pochodną dekladynozową, *N*-monodemetylanową oraz *N*-didemetylanową.

Eliminacja

Farmakokinetyka rokсыtromycyny ma przebieg nieliniowy. Badania z użyciem radioaktywnego izotopu wykazały, że lek w 53,4% jest wydalany z kałem, w 13,4% w postaci dwutlenku węgla z wydychanym powietrzem, a w 7,4% z moczem. Okres półtrwania leku w osoczu (150 mg i 300 mg) wynosi 8,4-15,5 h, średnio 10,5 h. Klirens nerkowy rokсыtromycyny zależy od dawki i wynosi 0,25 do 0,42 l/h (dla dawek od 150 do 450 mg) w ciągu pierwszych 8 h po podaniu i zmniejsza się w ciągu 16-14 h do 0,22 l/h. W stanach uszkodzenia wątroby i nerek $T_{1/2}$ w fazie eliminacji wydłuża się od 19,6 h (jednorazowe podanie 150 mg) do 21 h (wielokrotne podanie) u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, a od 25 h (jednorazowe podanie 150 mg) do 26 h (wielokrotne podanie) u pacjentów z marskością alkoholową. U osób w wieku podeszłym parametr ten może się zwiększyć nawet do 27,2 h. Mimo to uważa się, że nie ma konieczności istotnych zmian

dawkowania u pacjentów w wieku podeszłym ani u pacjentów z chorobami nerek, z wyjątkiem ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny <15 ml/min), gdzie zaleca się 2-krotne zwiększenie przerwy między dawkami. Natomiast u pacjentów z marskością i znaczną niewydolnością wątroby zaleca się zmniejszenie dawki dobowej roksytromycyny o 50% ,tj. do 150 mg na dobę. U dzieci $T_{1/2}$ w fazie eliminacji z osocza wynosi: u niemowląt $19,8 \pm 9,7$ h, u dzieci do lat 5 $21, \pm 9,4$ h, a u dzieci do 13 lat $20,8 \pm 6,9$ h.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach doświadczalnych na psach wykazano, że lek w znacznym stopniu zwiększa kurczliwość przewodu pokarmowego. Oceniając wpływ roksytromycyny na hepatocyty szczurów stwierdzono przenikanie dehydrogenazy mleczanowej na zewnątrz komórki po 21 h narażenia na działanie antybiotyku. Uważa się, że związane to było ze zwiększonym wychwytem i wysokim stężeniem wewnątrzkomórkowym leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna 101

Laktoza jednowodna

Kroskarmeloza sodowa

Powidon 90

Poloksamer 188

Talk

Sodu stearylofumaran

Skład otoczki:

Hypromeloza E-5

Hypromeloza E-15

Makrogol 8000

Hydroksypropyloceluloza

Tytanu dwutlenek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek przechowywać w temperaturze do 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PCV/Al. lub fiolka szklana z polietylenowym korkiem w tekturowym pudełku.

10 sztuk - 1 blister po 10 tabletek

10 sztuk - 1 fiolka po 10 tabletek

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

Brak specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

95-200 Pabianice ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

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

Xitrocin, 50 mg, tabletki powlekane: 9715

Xitrocin, 100 mg, tabletki powlekane: 9716

Xitrocin, 150 mg, tabletki powlekane: 9717

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

06.01.2003 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-09-17
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-957 Warszawa
ul. Miodowa 15