

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cetix, 400 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg cefiksymu (w postaci cefiksymu trójwodnego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe lub lekko kremowe, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału na jednej stronie tabletki.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wymiary tabletki to w przybliżeniu 20,0 mm x 8,0 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Cetix jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje (patrz punkt 4.4 i punkt 5.1.):

- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- pozaszpitalne zapalenie płuc;
- zapalenie dolnych dróg moczowych;
- odmiedniczkowe zapalenie nerek;

oraz w leczeniu:

- zapalenia ucha środkowego;
- zapalenia zatok;
- zapalenia gardła.

Należy przestrzegać oficjalnych zaleceń dotyczących właściwego stosowania przeciwbakteryjnych produktów leczniczych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: Zalecana dawka dobową u dorosłych to 400 mg podawane jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych po 200 mg co 12 godzin.

Osoby w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku podaje się tę samą dawkę, jaką zaleca się dorosłym. Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek, należy ocenić czynność nerek i zmodyfikować dawkowanie (patrz Dawkowanie u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek) (patrz powyżej i punkt 4.4).

Młodzież w wieku 12 lat i starsza

Należy podawać taką samą dawkę, jaką zaleca się dorosłym (400 mg na dobę podawane jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych po 200 mg co 12 godzin).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Produkt leczniczy w postaci tabletki nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Niewydolność nerek

Cefiksym można podawać pacjentom z zaburzeniem czynności nerek. U pacjentów z klirensiem kreatyniny 20 ml/min lub większym można zastosować standardową dawkę i schemat dawkowania. U pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 20 ml/min nie należy przekraczać dawki 200 mg raz na dobę. U pacjentów poddawanych stałej dializie otrzewnowej w warunkach ambulatoryjnych lub hemodializie dawka i schemat dawkowania powinny być takie same, jak u pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 20 ml/min.

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania cefiksymu u dzieci i młodzieży z niewydolnością nerek. Z tego względu nie zaleca się stosowania cefiksymu u pacjentów z tych grup.

Czas trwania leczenia

Leczenie trwa zwykle 7 dni. Można je przedłużyć do 14 dni w zależności od ciężkości zakażenia. W przypadku ostrego niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u kobiet okres leczenia wynosi 1-3 dni.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Cetix przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego. Produkt leczniczy Cetix należy przyjmować, popijając odpowiednią ilością wody. Produkt leczniczy Cetix można stosować z jedzeniem lub bez (patrz punkt 5.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne antybiotyki cefalosporynowe, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Natychmiastowa i (lub) ciężka reakcja nadwrażliwości na penicylinę lub którykolwiek z grupy antybiotyków beta-laktamowych w wywiadzie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Cefiksym należy podawać ostrożnie pacjentom, u których stwierdzono nadwrażliwość na inne produkty lecznicze. Cefalosporyny należy podawać ostrożnie pacjentom z nadwrażliwością na penicyliny, ponieważ istnieją dowody na częściową alergię krzyżową między penicylinami i cefalosporynami.

U pacjentów występowały ciężkie reakcje (w tym anafilaksja) na obie grupy produktów leczniczych. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na penicylinę lub którykolwiek z grupy antybiotyków beta-laktamowych, ponieważ mogą występować reakcje krzyżowe (przeciwwskazania wskutek stwierdzonych reakcji nadwrażliwości – patrz punkt 4.3).

Jeśli po podaniu cefiksymu występują ciężkie reakcje nadwrażliwości lub reakcje anafilaktyczne, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy i zastosować odpowiednie postępowanie ratunkowe.

Niewydolność nerek

Cefiksym należy podawać ostrożnie u pacjentów z klirensiem kreatyniny <20 ml/min (patrz punkty 4.2 i 5.2). Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania cefiksymu u dzieci i młodzieży z niewydolnością nerek. Z tego względu nie zaleca się stosowania cefiksymu u pacjentów z tych grup.

Należy monitorować czynność nerek w przypadku łącznego stosowania cefiksymu z antybiotykami aminoglikozydowymi, polimyksyną B, kolistyną lub dużymi dawkami diuretyków pętlowych (np. furosemidu) ze względu na możliwość dodatkowego pogorszenia czynności nerek. Odnosi się to w szczególności do pacjentów z uprzednio upośledzoną czynnością nerek (patrz punkt 4.5). Leczenie cefiksymem w zalecanej dawce (400 mg) może istotnie zaburzać prawidłową florę jelita grubego i prowadzić do nadmiernego wzrostu bakterii z rodzaju *Clostridium*. W badaniach stwierdzono, że główną przyczyną biegunki związanej z antybiotykiem są toksyny wytwarzane przez *Clostridium difficile*. Jeśli u pacjentów w trakcie leczenia cefiksymem lub po jego zakończeniu występuje ciężka uporczywa biegunka, należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy. Należy odstawić cefiksym i zastosować odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane jest stosowanie produktów leczniczych hamujących perystaltykę jelit (patrz punkt 4.8).

Przedłużone stosowanie cefiksymu może powodować nadmierny wzrost niewrażliwych mikroorganizmów.

U pacjentów leczonych cefiksymem obserwowano ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół nadwrażliwości lekowej (ang. drug hypersensitivity syndrome – DRESS) lub pęcherzowe reakcje skórne (toksyczna nekroliza naskórka, zespół Stevensa i Johnsona) (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia powyższych reakcji cefiksym należy natychmiast odstawić.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzone stosowanie z substancjami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym (np. antybiotyki aminoglikozydowe, kolistyna, polimyksyna i wiomycyna) i silnie działającymi diuretykami (np. kwas etakrynowy lub furosemid) zwiększa ryzyko zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 4.4).

Nifedypina, antagonistą kanałów wapniowych, może zwiększać biodostępność cefiksymu do 70%.

Podobnie jak w przypadku innych cefalosporyn, u niektórych pacjentów stwierdzano wydłużenie czasu protrombinowego. Należy zachować ostrożność u pacjentów otrzymujących przeciwzakrzepowe produkty lecznicze.

Może wystąpić fałszywie dodatni wynik oznaczenia glukozy w moczu, jeśli stosuje się roztwory Benedicta lub Fehlinga lub test tabletkowy z siarczanem miedzi. Należy stosować testy enzymatyczne z oksydazą glukozową.

Podczas leczenia antybiotykami z grupy cefalosporyn odnotowywano fałszywie dodatni wynik bezpośredniego odczynu Coombsa, dlatego należy pamiętać, że dodatni wynik tego odczynu mógł być spowodowany przez produkt leczniczy.

Może wystąpić fałszywie dodatni wynik oznaczenia ciał ketonowych w moczu, jeśli stosuje się testy zawierające nitroprusydek. Należy stosować testy zawierające cyjanonitrozylożelazian.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania cefiksymu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3). W ramach ostrożności produktu leczniczego Cetix nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy cefiksym przenika do mleka ludzkiego. W badaniach nieklinicznych stwierdzono, że cefiksym jest wydzielany do mleka samic. Decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu karmienia

piersią bądź kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia cefiksymem należy podjąć uwzględniając korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z podawania cefiksymu dla kobiety. Dopóki jednak nie ma szerszych doświadczeń klinicznych, nie należy przepisywać produktu leczniczego Cetix matkom karmiącym piersią.

Płodność

Badania nad reprodukcją prowadzone na myszach i szczurach nie wskazują szkodliwego wpływu na płodność (patrz punkt 5.3.).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Cetix nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W tym punkcie zastosowano następującą konwencję klasyfikacji działań niepożądanych w zależności od częstości:

- 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 ($< 1/10\ 000$) oraz
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

| Klasyfikacja układów i narządów | 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 ($< 1/10\ 000$) | Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|---|--|--|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | | | Nadkażenie bakteryjne, nadkażenie grzybicze | Zapalenie jelita grubego związane z antybiotykami (patrz punkt 4.4) | |
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | | | Eozynofilia | Leukopenia, agranulocytoza, pancytopenia, trombocytopenia, niedokrwistość hemolityczna | Trombocytoza, neutropenia |
| Zaburzenia układu immunologicznego | | | Nadwrażliwość | Wstrząs anafilaktyczny, choroba posurowicza | |
| Zaburzenia metabolizmu i odżywiania | | | Jadłowstręt | | |
| Zaburzenia układu nerwowego | | Ból głowy | Zawroty głowy | Nadaktywność psychoruchowa | |

| | | | | | |
|---|----------|---|---------------------------------------|--|--|
| Zaburzenia żołądka i jelit | Biegunka | Ból brzucha, nudności, wymioty | Wzdęcie | | |
| Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych | | | | Zapalenie wątroby, żółtaczką cholestatyczną | |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | | Wysypka | Obrzęk naczynioruchowy, świąd | Zespół Stevensa i Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka | Osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi (zespół nadwrażliwość i lekowej, ang. drug hypersensitivity syndrome – DRESS) (patrz punkt 4.4.), rumień wielopostaciowy |
| Zaburzenia nerek i dróg moczowych | | | | Śródmiąższowe zapalenie nerek | |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | | | Zapalenie błony śluzowej, gorączka | | |
| Badania diagnostyczne | | Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy, fosfataza alkaliczna) | Zwiększenie stężenia mocznika we krwi | Zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi | Dodatni wynik bezpośredniego i pośredniego testu Coombsa (patrz punkt 4.4) |

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, 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma doświadczeń z przedawkowaniem cefiksymu.

Profil działań niepożądanych obserwowany w przypadku spożycia dawki do 2 g cefiksymu przez zdrowe osoby nie różnił się od profilu u pacjentów leczonych zalecaną dawką. W przypadku

przedawkowania może być zalecane płukanie żołądka. Nie istnieje specyficzne antidotum. Cefiksymu nie podlega istotnemu usunięciu podczas hemodializy ani dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: cefalosporyny trzeciej generacji, kod ATC: J01DD08.

Mechanizm działania

Cefiksym jest przeciwbakteryjnym produktem leczniczym z grupy cefalosporyn. Podobnie jak inne cefalosporyny, działanie przeciwbakteryjne cefiksymu polega na wiązaniu i hamowaniu działania białek wiążących penicylinę, biorących udział w syntezie ściany komórkowej bakterii. Prowadzi to do lizy komórki bakteryjnej i jej śmierci.

Mechanizmy oporności

Oporność bakterii na cefiksym może wynikać z co najmniej jednego z następujących mechanizmów:

- hydroliza przez beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum działania i (lub) przez kodowane chromosomalnie enzymy (AmpC), które mogą być indukowane lub derepresjonowane przez niektóre gatunki tlenowych bakterii Gram-ujemnych;
- zmniejszone powinowactwo białek wiążących penicyliny;
- zmniejszona przepuszczalność błony zewnętrznej niektórych organizmów Gram-ujemnych, ograniczająca dostęp do białek wiążących penicyliny;
- pompy aktywnie usuwające substancję czynną z komórki.

W jednej komórce bakteryjnej może współistnieć kilka mechanizmów oporności. W zależności od istniejących mechanizmów, u bakterii może wystąpić oporność krzyżowa na kilka lub wszystkie pozostałe antybiotyki beta-laktamowe i (lub) przeciwbakteryjne produkty lecznicze z innych grup.

Stężenia graniczne

Kliniczne wartości graniczne minimalnego stężenia hamującego (MIC), określone przez EUCAST (styczeń 2013) dla cefiksymu to:

- *H. influenzae*: wrażliwe $\leq 0,12^*$ mg/l, odporne $>0,12$ mg/l;
- *M. catarrhalis*: wrażliwe $\leq 0,5$ mg/l, odporne $> 1,0$ mg/l;
- *Neisseria gonorrhoeae*: wrażliwe $\leq 0,12$ mg/l, odporne $> 0,12$ mg/l;
- *Enterobacteriaceae*: wrażliwe $\leq 1,0$ mg/l, odporne $>1,0$ mg/l (tylko dla niepowikłanych zakażeń dróg moczowych).
- Stężenia graniczne niezwiązane z gatunkami: brak wystarczających danych

*Izolaty z wartościami MIC powyżej zakresu wrażliwości występują bardzo rzadko lub dotychczas nie zostały opisane. Identyfikacja i testy antybiotykowrażliwości dla takich izolatów muszą zostać powtórzone i – w przypadku potwierdzenia – izolaty należy wysłać do laboratorium referencyjnego. Do czasu udokumentowania skuteczności produktu leczniczego w postaci odpowiedzi klinicznej wobec określonych drobnoustrojów z wartościami MIC powyżej zakresu granicznego, izolaty te należy uznać za odporne.

Wrażliwość

Występowanie oporności na poszczególne szczepy może różnić się w zależności od lokalizacji geograficznej i czasu; wskazane jest także uzyskanie informacji dotyczących oporności szczepów lokalnych, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. W razie konieczności należy zasięgnąć porady specjalisty, jeżeli częstość występowania oporności na danym obszarze jest tak duża, że przydatność produktu leczniczego, przynajmniej w niektórych rodzajach zakażeń, może budzić wątpliwości.

| |
|---|
| Gatunki powszechnie wrażliwe |
| <u>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie:</u> <i>Streptococcus pyogenes</i> |
| <u>Bakterie tlenowe Gram-ujemne:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Proteus mirabilis</i> % |
| Szczepy, wśród których może wystąpić problem oporności |
| <u>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| <u>Bakterie tlenowe Gram-ujemne:</u> <i>Citrobacter freundii</i> \$ <i>Enterobacter cloacae</i> \$ <i>Escherichia coli</i> % & <i>Klebsiella oxytoca</i> % <i>Klebsiella pneumoniae</i> % <i>Morganella morgani</i> \$ <i>Serratia marcescens</i> \$ |
| Gatunki odporne |
| <u>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie:</u> <i>Enterococci</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> (średniowrażliwe lub odporne na penicyliny) <i>Staphylococcus</i> spp. |
| <u>Bakterie tlenowe Gram-ujemne:</u> <i>Pseudomonas</i> , spp. |
| <u>Inne drobnoustroje:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Chlamydophila</i> spp. <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i> ⁺ |

+ Cefiksym wykazuje niską aktywność wobec gronkowców (niezależnie od wrażliwości na metycylinę)

\$ Naturalnie średniowrażliwe.

% Szczepy wytwarzające beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (extended spectrum beta-lactamase – ESBL) są zawsze odporne.

& Częstość występowania oporności: <10% szczepów u pacjentek z niepowikłanym zapaleniem pęcherza moczowego, pozostałe >10%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Bezwzględna dostępność biologiczna cefiksymu po podaniu doustnym wynosi 40%-50%. Pokarm nie zmienia istotnie wchłaniania. Dlatego cefiksym można stosować niezależnie od posiłków.

Dystrybucja

Wiązanie z białkami surowicy zostało dobrze określone w przypadku surowic ludzkich i zwierzęcych; cefiksym wiąże się prawie wyłącznie z frakcją albumin, przy czym średnia frakcja wolna wynosi

około 30%. Wiązanie cefiksymu z białkami surowicy ludzkiej zależy od stężenia jedynie w przypadku bardzo dużych stężeń, które nie występują podczas dawkowania klinicznego.

Na podstawie badań *in vitro* stwierdzono, że stężenia w surowicy lub w moczu wynoszące 1 µg/l lub większe były odpowiednie w przypadku większości typowych patogenów, na które działa cefiksym. Zazwyczaj maksymalne stężenie w surowicy po podaniu zalecanej dawki u dorosłych lub dzieci wynosi od 1,5 do 3 µg/l. Po podaniu dawek wielokrotnych cefiksym nie kumuluje się lub kumulacja jest niewielka.

Metabolizm i eliminacja

W badaniach farmakokinetycznych cefiksymu porównywano podawanie dawek 400 mg raz na dobę przez 5 dni u zdrowych osób w podeszłym wieku (w wieku >64 lat) oraz u młodych ochotników (11-35 lat). Średnie wartości C_{max} i AUC były nieco większe u osób w podeszłym wieku. Pacjentom w podeszłym wieku można podawać tę samą dawkę, co w populacji ogólnej (patrz punkt 4.2).

Cefiksym jest eliminowany głównie w moczu w postaci niezmienionej. Uważa się, że głównym mechanizmem jest przesączanie kłębuszkowe. Z ludzkiej surowicy lub moczu nie wyodrębniono metabolitów cefiksymu.

Przenoszenie cefiksymu znakowanego ^{14}C z karmiących szczurów na ich potomstwo przez mleko samicy było stosunkowo niewielkie (około 1,5% zawartości cefiksymu w organizmie matki stwierdzono u młodych). Nie są dostępne dane dotyczące wydzielania cefiksymu do mleka ludzkiego. Przenikanie cefiksymu przez łożysko u ciężarnych szczurów, którym podawano znakowany cefiksym, było niewielkie.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne

W badaniach farmakokinetyki i farmakodynamiki wykazano, że czas, w którym stężenie cefiksymu w osoczu przekracza minimalne stężenie hamujące (ang. minimum inhibitory concentration – MIC) wzrost zakaźnych patogenów, jest najlepiej skorelowany ze skutecznością.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak badań dotyczących toksyczności przewlekłej, mogących świadczyć o tym, że jakiegokolwiek nieznane do tej pory działania niepożądane mogą wystąpić u ludzi. Ponadto badania *in vivo* i *in vitro* nie wykazały możliwości działania mutagennego. Nie przeprowadzono długoterminowych badań nad rakotwórczością. Badania dotyczące wpływu na rozród przeprowadzono na myszach i szczurach, stosując dawki przekraczające do 400 razy dawkę stosowaną u człowieka; nie było dowodów na zmniejszenie płodności ani szkodliwe działanie na płód wskutek podawania cefiksymu. Nie stwierdzono działania teratogennego u królików po zastosowaniu w dawkach przekraczających do 4 razy dawkę u człowieka; z dużą częstością występowały poronienia i zgony matek, będące spodziewanymi konsekwencjami wrażliwości królików na wywołane antybiotykami zmiany flory bakteryjnej jelit.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 101);

Wapnia wodorofosforan dwuwodny;

Skrobia żelowana;

Celuloza mikrokrystaliczna (typ 102);

Magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Opadry White Y-1-7000:

Hypromeloza 5 cP;
Makrogol 400;
Tytanu dwutlenek (E171).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki powlekane są pakowane w blistry z przezroczystej folii PVC/PVDC/Aluminium. Każdy blister zawiera 5 tabletek lub 7 tabletek.

Zadrukowane kartonowe pudełko zawiera 1 blister z 5 tabletkami (5 tabletek) lub 1 blister z 7 tabletkami (7 tabletek) lub 2 blistry z 5 tabletkami (10 tabletek) oraz ulotkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21700

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2014-02-19

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.05.2018