

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Betaxolol Medochemie 20 mg tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 20 mg chlorowodoru betaksololu (*Betaxololi hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: 1 tabletka zawiera 100 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Białe, okrągłe, wypukłe tabletki powlekane z kreską dzielącą.

Tabletkę można podzielić na połowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Betaksolol jest wskazany w leczeniu nadciśnienia tętniczego.

Betaksolol jest wskazany w profilaktyce dławicy piersiowej wysiłkowej stabilnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Betaksolol jest podawany raz na dobę. Jedzenie nie wpływa na działanie leku.

Nadciśnienie tętnicze

Zwykła dawka wynosi 20 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów stwierdzono skuteczność stosując dawkę 10 mg na dobę.

Profilaktyka dławicy piersiowej wysiłkowej

Zwykła dawka wynosi 20 mg raz na dobę. W niektórych przypadkach, zależnie od odpowiedzi klinicznej, dawkę można zwiększyć do 40 mg.

Niewydolność nerek

Zaburzenia czynności nerek powodują zmniejszenie klirensu betaksololu. Dawkę należy zmodyfikować stosownie do nasilenia niewydolności nerek.

U pacjentów z klirensiem kreatyniny większym niż 20 ml/min. nie ma konieczności modyfikacji dawki, ale zalecana jest obserwacja kliniczna w pierwszym tygodniu po rozpoczęciu leczenia. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny większy niż 20 ml/min) oraz u pacjentów dializowanych (hemodializa lub dializa dootrzewnowa) zalecana jest dawka początkowa wynosząca 5 mg na dobę, niezależnie od częstości i czasu trwania dializy. Zaleca się zwiększanie dawki o 5 miligramów co 2 tygodnie, do wartości maksymalnej wynoszącej 20 miligramów na dobę (*patrz punkt 4.4*).

Niewydolność wątroby

Nie jest konieczna modyfikacja dawki, ale podczas rozpoczynania leczenia zalecana jest obserwacja kliniczna.

Osoby starsze

Pacjenci geriatryczni są bardziej wrażliwi na bradykardię, która jest jednym z działań niepożądanych betaksololu, prawdopodobnie zależnym od dawki. Należy rozważyć zmniejszenie dawki początkowej do 5 miligramów raz na dobę (*patrz punkt 4.4*).

Dzieci i młodzież (<18 roku życia)

Z uwagi na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności nie zaleca się stosowania betaksololu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (*patrz punkt 4.4*).

4.3 Przeciwwskazania

Produkt Betaxolol Medochemie jest również przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Nadwrażliwość na betaksolol lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- Niewyrównana niewydolność serca
- Wstrząs kardiogeny
- Blok przedsionkowo-komorowy drugiego i trzeciego stopnia (bez rozrusznika)
- Ciężka bradykardia zatokowa (< 45 – 50 uderzeń/min)
- Dławica piersiowa Prinzmetala [w postaci czystej w monoterapii (*patrz punkt 4.4*)]
- Niewydolność zatokowo-predsionkowa (w tym blok zatokowo-predsionkowy)
- Ciężkie postaci zespołu Raynauda oraz choroba tętnic obwodowych
- Nieleczony guz chromochłonny
- Niedociśnienie
- Kwasica metaboliczna
- Jednoczesne podawanie floktafeniny lub sultoprydu
- Wstrząs anafilaktyczny w wywiadzie
- Ciężka postać astmy oskrzelowej lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

U pacjentów z dławicą piersiową należy unikać nagłego odstawienia leku. Nagłe odstawienie leczenia może mieć poważny wpływ na rytm serca lub może spowodować zawał mięśnia sercowego albo nagłą śmierć sercową.

Środki ostrożności

Odstawienie leczenia

Należy unikać nagłego odstawienia leku, szczególnie u pacjentów z niedokrwinną chorobą serca. Dawkę należy stopniowo zmniejszać w ciągu jednego do dwóch tygodni. W razie potrzeby należy jednocześnie rozpocząć leczenie zastępcze w celu uniknięcia nasilenia dławicy piersiowej.

Astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc

Beta-adrenolityki można podawać wyłącznie w leczeniu postaci choroby o umiarkowanym nasileniu; należy wybierać beta-adrenolityki beta-1 selektywne w możliwie najmniejszych dawkach początkowych. Przed rozpoczęciem leczenia zalecane jest wykonanie badań czynnościowych płuc.

W przypadku ataku astmy podczas leczenia można stosować beta-2 selektywne leki rozszerzające oskrzela.

Niewydolność serca

U pacjentów z niewydolnością serca kontrolowaną przez leki, w razie potrzeby można podawać betaksolol w stopniowo zwiększających się dawkach i pod ścisłą obserwacją lekarską. Podczas rozpoczynania leczenia należy stosować bardzo małe dawki.

Bradykardia

Dawkę należy zmniejszyć, jeżeli spoczynkowa częstość akcji serca u pacjenta wynosi mniej niż 50-55 uderzeń na minutę i występują objawy spowodowane bradykardią.

Blok przedsionkowo-komorowy (AV) pierwszego stopnia

Z uwagi na negatywne dromotropowe działanie beta-adrenolityków, betaksolol należy podawać ostrożnie pacjentom z blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia.

Dławica piersiowa Prinzmetal'a (wariant)

Podczas stosowania beta-adrenolityków u pacjentów z dławicą Prinzmetal'a może się zwiększać częstość i czas trwania napadów dławicy. W postaciach łagodnych i mieszanych można stosować kardioselektywne beta-adrenolityki, o ile jednocześnie stosowany jest lek rozszerzający naczynia.

Miażdżyca tętnic obwodowych

U pacjentów z chorobą tętnic obwodowych, beta-adrenolityki mogą powodować nasilenie choroby (zespół lub choroba Raynauda, zapalenie tętnicy lub przewlekła choroba naczyń kończyn dolnych).

Guz chromochłonny

W przypadku stosowania beta-adrenolityków w leczeniu nadciśnienia spowodowanego leczeniem guza chromochłonnego wymagane jest ściśle kontrolowanie ciśnienia krwi u pacjentów.

Dzieci i młodzież (<18 roku życia)

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności u pacjentów w tej grupie wiekowej. Z tego powodu nie zaleca się stosowania betaksololu u dzieci (patrz punkt 4.2).

Osoby starsze

U osób starszych leczenie należy rozpoczynać od małych dawek, przy ścisłej obserwacji pacjenta (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy modyfikować w zależności od stężenia kreatyniny w surowicy oraz klirensu kreatyniny (patrz punkt 4.2).

Pacjenci z cukrzycą

Na początku leczenia pacjentów należy poinformować o konieczności monitorowania stężenia glukozy we krwi. Początkowe objawy hipoglikemii - szczególnie tachykardia, kołatanie serca i potliwość - mogą być maskowane (patrz punkty 4.5 i 4.8).

Łuszczyca

Należy ostrożnie rozważyć skutki podawania beta-adrenolityków u pacjentów z łuszczycą, ponieważ mogą one powodować nasilenie choroby (patrz punkt 4.8).

Reakcje nadwrażliwości

U pacjentów ze skłonnościami do ciężkich reakcji anafilaktycznych wszelkiego rodzaju, szczególnie na środki kontrastowe zawierające jod lub floktafeninę (patrz punkt 4.5) lub pacjentów w trakcie leczenia odczulającego, leczenie beta-adrenolitykami może prowadzić do nasilenia reakcji alergicznych i oporności na leczenie typowymi dawkami adrenaliny.

Znieczulenie ogólne

Beta-adrenolityki powodują osłabienie odruchowej tachykardii i zwiększone ryzyko wystąpienia niedociśnienia. Ciągłe leczenie beta-adrenolitykami powoduje zmniejszenie ryzyka wystąpienia arytmii, niedokrwienia mięśnia sercowego i kryzysu nadciśnieniowego.

Anestezjolog powinien zostać poinformowany o przyjmowaniu przez pacjenta beta-adrenolityków.

- Jeżeli konieczne jest przerwanie stosowania beta-adrenolityków, do uzyskania wrażliwości na katechołaminy wystarczająca jest 48-godzinna przerwa.
- U niektórych pacjentów leczenie nie może być odstawione:
 - u pacjentów z niewydolnością wieńcową i możliwym ryzykiem spowodowanym nagłym przerwaniem stosowania beta-adrenolityków, zaleca się kontynuację leczenia do czasu zabiegu chirurgicznego.
 - W przypadkach nagłych lub wówczas, gdy odstawienie leczenia jest niemożliwe, pacjentów należy chronić przed reakcjami przywspółczulnymi za pomocą odpowiedniej premedykacji atropiną, powtarzaną w zależności od potrzeb.
 - Należy stosować leki znieczulające o możliwie najsłabszym działaniu kardiodepresyjnym.
- Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia anafilaksji

Okulistyka

Blok β -adrenergiczny powoduje obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego i może zakłócać badanie przesiewowe w kierunku jaskry. Należy poinformować okulistę o przyjmowaniu przez pacjenta betaksololu. Pacjentów poddanych wewnątrzgałkowemu oraz ogólnoustrojowemu leczeniu beta-adrenolitykami, należy ściślej monitorować z uwagi na potencjalne działanie addytywne.

Nadczynność tarczycy

Beta-adrenolityki mogą maskować sercowo-naczyniowe objawy nadczynności tarczycy.

Sportowcy

Sportowców należy poinformować, że lek zawiera substancję czynną, która może powodować dodatni wynik testów antydopingowych.

Substancje pomocnicze

Lek zawiera laktozę jednowodną. Pacjenci z rzadko występującą wrodzoną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy Lappa lub złym wchłanianiem glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przeciwwskazane leczenie skojarzone

Floktafenina: W przypadku wstrząsu lub niedociśnienia wywołanego przez floktafeninę, beta-adrenolityki ograniczają kompensacyjne reakcje sercowo-naczyniowe.

Sultopryd: Podawanie betaksololu i sultoprydu może spowodować zaburzenie automatyzmu (ciężka bradykardia) z powodu skumulowanego działania wywołującego bradykardię.

Niezalecane leczenie skojarzone

Amiodaron: Skojarzenie betaksololu i amiodaronu może prowadzić do zaburzenia kurczliwości, automatyzmu i przewodzenia serca (hamowanie wyrównawczego mechanizmu współczulnego).

Glikozydy naparstnicy: Interakcje mogą wydłużać czas przewodzenia przedsionkowo-komorowego i prowadzić do bradykardii.

I Leczenie skojarzone wymagające zachowania ostrożności

Lotne halogenowe leki znieczulające: Beta-adrenolityki zmniejszają wyrównawcze reakcje sercowo-naczyniowe. (Hamowanie beta-adrenergiczne można wyeliminować podczas interwencji z zastosowaniem beta-mimetyków). Należy unikać nagłego odstawienia beta-adrenolityków. Należy poinformować anestezjologa o stosowaniu beta-adrenolityków.

Antagoniści kanału wapniowego (beprydyl, diltiazem, werapamil, mibefradyl): Jednoczesne podawanie betaksololu i antagonistów kanału wapniowego może wpływać na automatyzm serca (prowadzący do nadmiernej bradykardii, zatrzymania zatokowego), przewodzenie przedsionkowo-komorowe i może prowadzić do niewydolności serca (działanie synergiczne).

Leki przeciwaritmiczne (propafenon i klasa Ia: chinidyna, hydroksychinidyna i dizopiramid): Jednoczesne stosowanie tych leków może wpływać na kurczliwość, automatyzm i przewodzenie serca (hamowanie reakcji wyrównawczych).

Baklofen: nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego. Należy monitorować ciśnienie krwi i w razie potrzeby zmodyfikować dawkę leku przeciwnadciśnieniowego.

Insulina i sulfonamidy hipoglikemiczne: Wszystkie beta-adrenolityki mogą maskować niektóre objawy hipoglikemii (np. kołatanie serca lub tachykardię). Należy poinformować pacjentów o konieczności monitorowania stężenia glukozy we krwi, szczególnie na początku leczenia.

Lidokaina: Opisywano interakcje z propranololem, metoprololem i nadololem. Informowano o przypadkach zwiększonego stężenia lidokainy w osoczu z możliwym nasileniem neurologicznych i kardiologicznych działań niepożądanych (spowodowanych zmniejszeniem metabolizmu lidokainy w wątrobie). Należy zmodyfikować dawkę lidokainy. Podczas leczenia beta-adrenolitykami i po przerwaniu ich stosowania należy w miarę możliwości monitorować stężenie lidokainy w osoczu oraz prowadzić obserwację kliniczną i elektrokardiograficzną.

Środki kontrastowe zawierające jod: W przypadku wstrząsu lub niedociśnienia spowodowanego przez środki kontrastowe zawierające jod, beta-adrenolityki powodują osłabienie wyrównawczych reakcji sercowo-naczyniowych. Przed badaniem radiodiagnostycznym z zastosowaniem kontrastu należy w miarę możliwości przerwać stosowanie beta-adrenolityków. Jeżeli konieczna jest kontynuacja leczenia, badanie można wykonać tylko w przypadku, gdy dostępny jest oddział intensywnej opieki medycznej.

II Leczenie skojarzone wymagające rozważenia

Niesteroidowe leki przeciwzapalne: Osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego (hamowanie rozszerzających naczynia prostaglandyn przez niesteroidowe leki przeciwzapalne) oraz zatrzymanie wody i sodu przez pochodne pirazolonu.

Antagoniści kanału wapniowego (dihydropirydyny, np. nifedypina): niedociśnienie, niewydolność serca u pacjentów z utajoną lub niewyrównaną niewydolnością serca (negatywne działanie inotropowe dihydropirydyn *in vitro*, które jest uzależnione od odpowiedniego produktu i prawdopodobnie nasila negatywne izotropowe działanie beta-adrenolityków).

Leki przeciwdepresyjne pochodne imipraminy (trójpierścieniowe), neuroleptyki: Nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego oraz ryzyko podciśnienia ortostatycznego (działanie addytywne):

Kortykosteroidy i tetrakozaktydy: zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego (zatrzymanie wody i sodu przez kortykosteroidy).

Meflokina: Ryzyko bradykardii (działanie addytywne wywołujące bradykardię).

Sympatykomimetyki: Ryzyko zmniejszenia działania beta-adrenolityków.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Teratogenność: W badaniach na zwierzętach nie obserwowano działania teratogennego. Nie informowano o działaniach teratogennych u ludzi.

Beta-adrenolityki wywołują zmniejszenie perfuzji łożyska, co może być powodem śmierci wewnątrzmacicznej, martwych urodzeń, poronień lub przedwczesnych porodów. Ponadto u płodu mogą wystąpić działania niepożądane (zwłaszcza hipoglikemia i bradykardia).

Noworodki: U dzieci matek stosujących beta-adrenolityki skutki działania beta-adrenolityków są obserwowane przez kilka dni po urodzeniu. W okresie pourodzeniowym istnieje ryzyko powikłań sercowych i płucnych. W przypadku niewydolności serca u noworodków konieczna jest hospitalizacja w oddziale intensywnej opieki medycznej (patrz punkt 4.9). Należy też unikać leków zwiększających objętość osocza (z powodu zagrożenia ostrym obrzękiem płuc). Informowano także o występowaniu bradykardii, zespołu zaburzeń oddechowych oraz hipoglikemii.

Zaleca się uważną obserwację noworodków (częstość akcji serca, glikemia) na oddziale intensywnej opieki medycznej noworodków podczas pierwszych trzech do pięciu dni po porodzie.

Nie zaleca się podawania betaksololu, o ile działanie terapeutyczne nie przewyższa ewentualnego ryzyka.

Karmienie piersią

Betaksolol jest wydzielany do mleka kobiecego (patrz punkt 5.2). Nie oceniano zagrożenia bradykardią i hipoglikemią u dzieci karmionych piersią, z tego względu nie zaleca się karmienia piersią.

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

Brak dostępnych badań dotyczących wpływu betaksololu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych.

Podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu należy wziąć pod uwagę występujące sporadycznie zawroty głowy lub zmęczenie.

4.8 Działania niepożądane

Betaksolol jest zwykle dobrze tolerowany. Działania niepożądane są łagodne i rzadko wymagają przerwania stosowania leku.

Poniższe działania niepożądane zostały sklasyfikowane następująco:

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 ($< 1/10\ 000$), łącznie z pojedynczymi przypadkami

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Bardzo rzadko: hipoglikemia, hiperglikemia.

Zaburzenia psychiczne:

Często: astenia, bezsenność.

Rzadko: depresja.

Bardzo rzadko: omamy, splątanie, koszmary senne.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: zawroty głowy, ból głowy.

Bardzo rzadko: parestezje dotyczące dystalnych częściach kończyn.

Zaburzenia oka:

Bardzo rzadko: niewyraźne widzenie.

Zaburzenia serca:

Często: bradykardia, w tym ciężka bradykardia.

Rzadko: niewydolność serca, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, wydłużenie czasu przewodzenia przedsionkowo-komorowego lub nasilenie istniejącego bloku przedsionkowo-komorowego.

Zaburzenia naczyniowe:

Często: zimne kończyny.

Rzadko: zespół Raynauda, nasilenie istniejącego chromania przestankowego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Rzadko: skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: ból żołądka, biegunka, nudności i wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: reakcje skórne różnego typu, w tym pojawienie się zmian łuszczykowych lub nasilenie łuszczy (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Często: impotencja.

Badania:

Informowano o rzadkich przypadkach występowania przeciwciał przeciwdziałających; w rzadkich przypadkach towarzyszą temu objawy kliniczne takie jak liszaj rumieniowaty układowy, które ustępują po przerwaniu stosowania leku.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania to bradykardia, niedociśnienie, skurcz oskrzeli, ostra niewydolność serca

W przypadku wystąpienia bradykardii lub nadmiernego obniżenia ciśnienia krwi należy podać następujące leki:

- Atropina 1 – 2 mg dożylnie
- glukagon 1 mg, w razie konieczności kilkakrotnie
- poza tym, w razie potrzeby izoprenalina 25 µg w powolnym wstrzyknięciu lub dobutamina w dawce 2,5 – 10 µg/kg mc./min

W przypadku niewydolności serca u noworodków urodzonych przez matki przyjmujące beta-adrenolityki należy stosować następujące leczenie:

- glukagon 0,3 mg/kg mc.
- hospitalizacja na oddziale intensywnej opieki medycznej dla noworodków
- izoprenalina i dobutamina: długotrwałe leczenie, zwykle dużymi dawkami wymagającymi obserwacji specjalisty

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki β-adrenolityczne, selektywne

Kod ATC: C07AB05

Betaksolol jest kardioselektywnym lekiem blokującym receptory beta-adrenergiczne.

Lek charakteryzuje się długotrwałym działaniem, brakiem wewnętrznej aktywności sympatykomimetycznej, słabym działaniem stabilizującym błony oraz małą rozpuszczalnością w lipidach. Betaksolol powoduje zmniejszenie ciśnienia ścian naczyń, zwiększenie czasu napełniania naczyń wieńcowych (wydłużenie okresu rozkurczowego) oraz zmniejszenie zużycia tlenu przez mięsień sercowy. Działania te są połączone z łagodnie negatywnym efektem inotropowym i dromotropowym. Betaksolol powoduje także zmniejszenie stężenia reniny i aldosteronu, przez co zwalcza oporność tętnic obwodowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym betaksolol ulega szybkiemu i całkowitemu wchłanianiu. Metabolizm pierwszego przejścia jest bardzo niewielki. Dostępność biologiczna jest duża – około 85%; podczas długotrwałego leczenia, prowadzi to do niewielkiej zmienności osobniczej. Czas do uzyskania maksymalnego stężenia w osoczu (T_{max}) wynosi około 3 godziny. Lek w około 50% wiąże się z białkami osocza; z tego względu ryzyko interakcji jest ograniczone.

Metabolizm

Objętość dystrybucji wynosi około 6 l/kg.

Większa część betaksololu jest metabolizowana do nieaktywnych metabolitów. Aktywne metabolity są również kardioselektywne.

Eliminacja

Tylko 10-15% podanego leku jest wydalanych w postaci niezmienionej z moczem. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 15 do 20 godzin, co umożliwia podawanie betaksololu raz na dobę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podczas długotrwałego podawania betaksololu różnym gatunkom zwierząt wykazano, że jest on dobrze tolerowany i posiada szeroki margines bezpieczeństwa leczniczego.

W badaniach nieklinicznych nie udowodniono mutagenności ani rakotwórczości.

W badaniach na zwierzętach nie wykazano teratogenicznego działania betaksololu. Brak jest wystarczających danych u ludzi. Nie stwierdzono teratogenicznego działania betaksololu u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna,
Celuloza mikrokrystaliczna,
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A),
Krzemionka koloidalna bezwodna,
Magnezu stearynian,

Otoczka tabletki:

Tytanu dwutlenek (E 171),
Alkohol poliwinylowy,
Talk,
Lecytyna,
Guma ksantan.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 tabletek jest pakowane w blister PVC/Aluminium. Opakowanie zawierające 30, 50 i 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medochemie Ltd, 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cypr

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO