

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acatar Zatoki, 200 mg + 30 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę powlekana zawiera:

Ibuprofen (<i>Ibuprofenum</i>)	200 mg
Chlorowodorek pseudoefedryny (<i>Pseudoephedrini hydrochloridum</i>)	30 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza i lak żółcieni pomarańczowej (E110).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wskazaniem do stosowania produktu leczniczego Acatar Zatoki jest stosowanie doraźne w celu złagodzenia objawów grypy i przeziębienia, takich jak: ból i niedrożność zatok obocznych nosa, nieżyt nosa (katar), ból głowy, gorączka, bóle stawowo-mięśniowe.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 do 2 tabletek doustnie co 4 godziny po posiłkach. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg ibuprofenu i 180 mg pseudoefedryny chlorowodoru w dawkach podzielonych).

Produktu leczniczego nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania, o ile nie jest zaburzona czynność nerek lub wątroby. W takim przypadku lekarz powinien ustalić dawkowanie indywidualnie dla pacjenta.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę, przez najkrótszy okres, do złagodzenia objawów. Jeżeli konieczne jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 3 dni lub pogarsza się stan pacjenta, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.,
- u których po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) występowały kiedykolwiek w przeszłości objawy alergii w postaci kataru, pokrzywki lub astmy oskrzelowej,
- z czynną lub w wywiadzie chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacją lub krwawieniem, również tymi występującymi po zastosowaniu NLPZ,

- ze skazą krwotoczną,
- z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub ciężką niewydolnością serca,
- w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych),
- z ciężkimi zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego, tachykardią, nadciśnieniem tętniczym, dławicą piersiową,
- z nadczynnością tarczycy,
- z cukrzycą,
- z jaskrą z zamkniętym kątem,
- z rozrostem gruczołu krokowego,
- z guzem chromochłonnym nadnerczy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów:

- u których występuje toczeń rumieniowaty układowy oraz mieszana choroba tkanki łącznej – ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju jałowego zapalenia opon mózgowych,
- u których występują choroby przewodu pokarmowego w wywiadzie (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego i Crohna) – ze względu na możliwość zaostrzenia choroby,
- u których występuje nadciśnienie tętnicze i (lub) zaburzenie czynności serca w wywiadzie – ze względu na możliwość zatrzymania płynów i obrzęki związane z przyjmowaniem NLPZ,
- u których występuje zaburzenie czynności nerek – ze względu na ryzyko dalszego pogorszenia czynności nerek,
- u których występują zaburzenia czynności wątroby,
- u których występuje czynna lub w wywiadzie astma oskrzelowa oraz choroby alergiczne – ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli,
- w podeszłym wieku - ze względu na ryzyko zwiększenia działań niepożądanych,
- przyjmujących leki wymienione w punkcie 4.5.

Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewod pokarmowy i układ krążenia poniżej). Istnieje ryzyko wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji, które może być śmiertelne i które niekoniecznie musi być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub może wystąpić u pacjentów, u których takie objawy ostrzegawcze występowały. W razie wystąpienia krwotoku z przewodu pokarmowego czy owrzodzenia, należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Pacjenci z chorobami przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w wieku podeszłym, powinni być poinformowani, że należy poinformować lekarza o wszelkich nietypowych objawach dotyczących układu pokarmowego (szczególnie o krwawieniu), zwłaszcza w początkowym okresie terapii. Tacy pacjenci powinni stosować jak najmniejszą dawkę produktu leczniczego. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy u pacjentów, stosujących jednocześnie inne leki, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń żołądka i jelit lub krwawienia, takie jak kortykosteroidy lub leki przeciwzakrzepowe jak warfaryna (acenokumarol) lub leki antyagregacyjne jak kwas acetylosalicylowy.

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe:

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. ≤ 1200 mg na dobę) jest związane ze zwiększeniem ryzyka zawału serca.

Należy zachować szczególną ostrożność (pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą) przed zastosowaniem produktu leczniczego u pacjentów z nadciśnieniem i (lub) niewydolnością serca z zatrzymaniem płynów, nadciśnieniem i obrzękiem związanych ze stosowaniem NLPZ w wywiadzie.

Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

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

Ciężkie reakcje skórne, niektóre z nich śmiertelne, włączając zapalenie skóry złuszczone, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka były bardzo rzadko raportowane w związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Największe ryzyko wystąpienia tych ciężkich reakcji występuje na początku terapii, w większości przypadków w pierwszym miesiącu stosowania produktu. Należy zaprzestać stosowania produktu po wystąpieniu pierwszych objawów: wysypka skórna, uszkodzenia błony śluzowej lub inne objawy nadwrażliwości.

Produkt powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów przyjmujących trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz inne leki sympatykomimetyczne (leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błon śluzowych), leki zmniejszające apetyt, amfetaminopodobne, leki psychotropowe.

Ze względu na zawartość sacharozy w produkcie leczniczym pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu.

Preparat zawiera substancje pomocnicze biologicznie czynne.

Obecność żółci pomarańczowej (E110) może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu leczniczego Acatar Zatoki nie należy stosować w skojarzeniu z:

- inhibitorem oksydazy monoaminowej oraz w okresie do 14 dni po zakończeniu przyjmowania tego inhibitora. Podczas jednoczesnego przyjmowania inhibitora oksydazy monoaminowej oraz leków sympatykomimetycznych mogą wystąpić przełomy nadciśnieniowe.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Acatar Zatoki ze względu na zawartość pseudoefedryny z poniżej wymienionymi lekami ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zwężenia naczyń i zwiększenia ciśnienia krwi podczas jednoczesnego przyjmowania tych leków z pseudoefedryną:

- agoniści receptora dopaminowego, pochodne alkaloidów sporyszu – bromokryptyna, kabergolina, lizuryd, pergolid;
- dopaminergiczne leki zwężające naczynia – dihydroergotamina, ergotamina, metylergometryna;
- linezolid;
- leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej jamy nosowej (stosowane doustnie lub donosowo) – fenylefryna, efedryna, fenylpropanolamina.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Acatar Zatoki z poniższymi lekami:

- kwasem acetylosalicylowym, innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi lub glukokortykosteroidami; stosowanie tych leków w skojarzeniu z ibuprofenem może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego;
- kwasem acetylosalicylowym w dawkach kardioprotekcyjnych: przewlekłe stosowanie ibuprofenu może hamować przeciwzakrzepowe działanie kwasu acetylosalicylowego;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi i lekami moczopędnymi: ibuprofen (podobnie jak inne niesteroidowe leki przeciwzapalne) może zmniejszać działanie tych leków;
- lekami przeciwzakrzepowymi;
- litem: istnieją dowody na potencjalne zwiększenie stężeń litu w osoczu krwi podczas jednoczesnego przyjmowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);

- metotreksatem: istnieje ryzyko zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu (podobnie jak innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych);
- zydowudyną: istnieją dowody na zwiększone ryzyko wystąpienia krwotoków do stawów i krwiaków u pacjentów z hemofilią, HIV-dodatnich, przyjmujących jednocześnie zydowudynę i ibuprofen;
- chinidyna.

Nie zaleca się stosowania niżej wymienionych leków jednocześnie z pseudoefedryną:

- leki hamujące łąknienie (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leki psychostymulujące typu amfetaminy (pseudoefedryna może zwiększać ich działanie);
- leki przeciwnadciśnieniowe, alfa-metyldopa, mekamilamina, rezerpina, alkaloidy ciemierzycy, guanetydyna (pseudoefedryna może zmniejszać ich działanie przeciwnadciśnieniowe);
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (pseudoefedryna może teoretycznie zwiększać ryzyko wystąpienia nadciśnienia tętniczego i zaburzeń rytmu).

Leki zobojętniające sok żołądkowy zwiększają szybkość wchłaniania pseudoefedryny, a kaolin zmniejsza szybkość wchłaniania pseudoefedryny.

Podczas stosowania gazów halogenopochodnych, wziewnych leków znieczulających ogólnie, w skojarzeniu z pseudoefedryną może wystąpić ostra reakcja nadciśnieniowa w okresie okołoperacyjnym, podobnie jak w przypadku stosowania tych leków w skojarzeniu z innymi lekami o pośrednim działaniu sympatykomimetycznym. Dlatego zaleca się odstawienie produktu leczniczego Acatar Zatoki na 24 godziny przed planowanym znieczuleniem ogólnym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na możliwość występowania związku między powstaniem wad rozwojowych płodu a ekspozycją na pseudoefedrynę w pierwszym tryestrze ciąży i pomimo, że w badaniach prowadzonych na zwierzętach nie wykazano teratogenego wpływu ibuprofenu, nie należy stosować tego produktu leczniczego w okresie ciąży.

Zarówno ibuprofen jak i pseudoefedryna przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiet karmiących piersią. Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz punkt 4.4

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie stosowania produktu leczniczego należy zachować ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, produkt Acatar Zatoki może powodować działania niepożądane.

Działania niepożądane uszeregowano wg częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100, < 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000, < 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: niestrawność, ból brzucha, nudności.

Rzadko: biegunka, wzdęcia, zaparcia, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: smółowate stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie 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: bóle głowy.

Rzadko: zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i uczucie zmęczenia.

W pojedynczych przypadkach opisywano: depresję, reakcje psychiatryczne i szumy uszne, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (szczególnie w populacji osób z chorobami autoimmunologicznymi: toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: obrzęki.

Bardzo rzadko: zmniejszenie ilości wydalanego moczu, niewydolność nerek, martwica brodawek nerkowych.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (anemia, leukopenia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytoza). Pierwszymi objawami są gorączka, ból gardła, powierzchowne owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, objawy grypopodobne, zmęczenie, krwawienie (np. siniaki, wybroczyny, plamica, krwawienie z nosa).

Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: pokrzywka i świąd.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje nadwrażliwości jak obrzęk twarzy, języka i krtani, duszność, tachykardia, hipotensja, wstrząs. Zaostrzenie astmy i skurcz oskrzeli; u pacjentów z istniejącymi chorobami auto-immunologicznymi (toczeń rumieniowaty układowy, mieszana choroba tkanki łącznej) podczas leczenia ibuprofenem odnotowano pojedyncze przypadki objawów występujących w aseptycznym zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, dezorientacja.

Zaburzenia serca:

Podczas stosowania leków z grupy NLPZ w dużych dawkach odnotowano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego, niewydolność serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie ibuprofenu, szczególnie długotrwale w dużych dawkach (2400 mg na dobę) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

Działania niepożądane wynikające z obecności pseudoefedryny w produkcie leczniczym:

Niestrawność, zaburzenia czynności przewodu pokarmowego, zaczerwienienia i wysypki, nudności, wymioty, nadmierne pocenie się, zawroty głowy, wzmożone pragnienie, tachykardia, zaburzenia rytmu serca, niepokój, bezsenność, rzadko niekontrolowane wydalanie moczu, osłabienie mięśni, drżenia, lęk, omamy, trombocytopenia.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku ostrego przedawkowania, objawy zależą od przyjętej ilości produktu leczniczego, oraz czasu jaki upłynął od chwili jego przyjęcia. Pierwszymi objawami jakie zwykle występują są: nasilone

nudności, wymioty, bóle i zawroty głowy, bóle w nadbrzuszu, zwiększona wartość ciśnienia tętniczego krwi, zwiększenie częstości skurczów serca.

W przypadku znacznego przedawkowania (dla ibuprofenu powyżej 400 mg/kg mc.), może wystąpić śpiączka, częstoskurcz, hiperkaliemia z zaburzeniami rytmu serca, kwasica metaboliczna, gorączka, zaburzenia ze strony układu oddechowego i zaburzenia czynności nerek.

Po długotrwałym stosowaniu sporadycznie może wystąpić niedokrwistość hemolityczna, granulocytopenia i małopłytkowość.

Jeśli od ostrego przedawkowania nie upłynęła więcej niż 1 godzina, zaleca się wywołanie wymiotów, płukanie żołądka lub podanie węgla aktywowanego.

W przypadku przedawkowania brak jest antidotum i leczenia swoistego. Leczenie objawowe polega na kontrolowaniu czynności życiowych ze szczególnym uwzględnieniem pomiaru ciśnienia tętniczego krwi, EKG oraz analizy objawów wskazujących na możliwość występowania krwawienia z przewodu pokarmowego, kwasicy metabolicznej i zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego. W przypadku wystąpienia znacznego pobudzenia spowodowanego pseudoefedryną i braku przeciwwskazań typowych dla benzodiazepin, możliwe jest podanie leków z tej grupy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne pochodne kwasu propionowego w połączeniach.

Kod ATC: M01AE51

Acatar Zatoki to produkt leczniczy o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Zmniejsza obrzęk błony śluzowej nosa oraz zmniejsza ilość wydzieliny. Udrożnia nos oraz zatoki przynosowe.

Ibuprofen (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Pseudoefedryna (dekstroizomer efedryny o słabszym o 75% niż efedryna działaniu presyjnym), to α -sympatykomimetyk stosowany w celu zmniejszenia obrzęku błony śluzowej dróg oddechowych. Działanie leku wynika z jego zdolności do: 1) hamowania syntezy prostaglandyn. 2) pobudzania receptorów α -adrenergicznych mięśniówki gładkiej naczyń krwionośnych. Zmniejszenie syntezy prostaglandyn następuje w wyniku hamowania enzymu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego (COX-2) indukowanej w przebiegu procesu zapalnego, co prowadzi do zahamowania syntezy cyklicznych nadtlenków, bezpośrednich prekursorów prostaglandyn. Niewybiórcze równoczesne hamowanie drugiej formy cyklooksygenazy – izoenzymu COX-1 (tzw. postaci konstytutywnej), powoduje występowanie działań niepożądanych leku, takich jak: zmniejszenie syntezy prostaglandyn (chroniących błonę śluzową przewodu pokarmowego), uszkodzenie nerek oraz zmniejszenie syntezy tromboksanu. W wyniku oddziaływania pseudoefedryny na receptory adrenergiczne mięśniówki naczyń dochodzi do skurczu tętniczek oporowych śluzówki nosa, ograniczenia przepływu przez łożysko włosniczkowe i redukcji ilości krwi zalegającej w zatokach żylnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym z przewodu pokarmowego wchłania się szybko i dobrze - częściowo w żołądku, częściowo w jelicie cienkim. Aktywnym enancjomerem jest S(+) ibuprofen (deksibuprofen), R(-) ibuprofen stanowi prolek *in vivo* przekształcany częściowo (~60%) do czynnego związku.

Biodostępność ibuprofenu w postaci racemicznej wynosi 71%. Działanie sympatykomimetyczne wykazuje pseudoefedryna oraz jej aktywny metabolit norpseudoefedryna.

Początek działania terapeutycznego w leczeniu doraźnym występuje w 15 do 30 minut od podania. Maksymalne stężenie w osoczu obie substancje czynne osiągają w 1,5 do 2 godzin od podania. Okres półtrwania ibuprofenu wynosi około 2 godziny, a pseudoefedryny 9 do 16 godzin, przy czym okres półtrwania pseudoefedryny silnie zależy od pH moczu (w przypadku alkalizacji moczu może

zwiększyć się do 50 godzin). Lek metabolizowany jest w wątrobie - ibuprofen do karboksylowanych i hydroksylowanych pochodnych, a pseudoefedryna do norpseudoefedryny (10%-30%). Lek w 70%-90% wydany jest w ciągu 24 godzin po podaniu ostatniej dawki. Ibuprofen w ponad 75% wydany jest przez nerki w postaci nieczynnych metabolitów - pochodnych karboksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-karboksy-propyl)-fenyl) ok. 37%), pochodnych hydroksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-hydroksymetyl-propyl)-fenyl) ok. 25%), oraz w postaci nie zmienionej (ok. 14%). Pseudoefedryna wydany jest w moczu w 70-90% w postaci nie zmienionej.

Ibuprofen i pseudoefedryna nie wpływają nawzajem na swoją biodostępność ani nie modyfikują innych parametrów farmakokinetycznych. Skuteczność preparatu utrzymuje się przez 4-6 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach prowadzonych na szczurach i królikach, podawanie ciężarnym samicom ibuprofenu w dawkach kilkakrotnie większych niż dawki stosowane u ludzi nie powodowało znamienego statystycznie, w stosunku do grupy kontrolnej, zwiększenia liczby deformacji płodów. Brak działania teratogenne obserwowano również w grupie myszy szczepu C57BL/6J, którym podawano ibuprofen w dawce ponad 100 razy większej niż dawki stosowane u ludzi. Brak literaturowych danych dotyczących badań nad teratogennością pseudoefedryny u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skład rdzenia: celuloza proszek (Elcema P-100), celuloza proszek (Elcema F-150), skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, guma Guar, talk, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, krzemionka koloidalna, olej roślinny utwardzony.

Otoczka: hydroksypropyloceluloza, makrogol, talk, żelatyna, sacharoza, kaolin, cukier konfekcjonowany (mieszanina sacharozy i skrobi kukurydzianej), wapnia węglan, Opaglos Clear GS-2-0750 (mieszanina wosku Carnauba, wosku białego i etanolu skażonego metanolem), guma akacja, skrobia kukurydziana, Opalux Brown AS-16518 (mieszanina sacharozy, tytanu dwutlenku (E171), laku żółci pomarańczowej (E110), laku Allura red AC (E129), laku indygotyny (E132), powidonu, sodu benzoianu (E211)).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

6 tabletek - 1 blister po 6 sztuk.

12 tabletek - 1 blister po 12 sztuk.

24 tabletki - 2 blistry po 12 sztuk.

Butelka z HDPE z zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 24 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

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

11339

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 kwietnia 2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 czerwca 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO