

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IBUPROM Max, 400 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę drażowana zawiera:

Ibuprofen (*Ibuprofenum*) 400 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza i sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka drażowana

Tabletka barwy białej, o podłużnym kształcie, obustronnie wypukła, z cukrową otoczką.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Bóle o różnej etiologii o nasileniu słabym do umiarkowanego, w tym: bóle głowy, migrena, bóle zębów, bóle mięśniowe, bóle okolicy lędźwiowo-krzyżowej, bóle kostne i stawowe, nerwobóle. Bolesne miesiączkowanie.

Gorączka (między innymi w przebiegu grypy, przeziębienia lub innych chorób zakaźnych).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 tabletkę doustnie co 4 godziny po posiłkach.

Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg w dawkach podzielonych).

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

Osoby w podeszłym wieku: nie jest wymagana modyfikacja dawkowania (patrz punkt 4.4)

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 ibuprofen lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego 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 III trymestrze ciąży,
- przyjmujących jednocześnie inne niesteroidowe leki przeciwzapalne w tym inhibitory COX-2 (zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych).

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 występują zaburzenia 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. Pacjenci ci 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.

Ze względu na zawartość sacharozy i laktozy w produkcie leczniczym pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować ibuprofenu jednocześnie z następującymi lekami:

- kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych,
- leki przeciwnadciśnieniowe, np. moczopędne, gdyż NLPZ mogą powodować zmniejszenie skuteczności działania tych leków,
- leki przeciwzakrzepowe, gdyż NLPZ mogą nasilać działanie leków zmniejszających krzepnięcie krwi,
- lit i metotreksat – NLPZ mogą zwiększać stężenie w osoczu litu i metotreksatu,
- kortykosteroidy – NLPZ mogą zwiększać ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego,
- zydowudyna – może wydłużać czas krwawienia,
- kwas acetylosalicylowy w dawkach kardioprotekcyjnych – przewlekłe stosowanie ibuprofenu może hamować przeciwzakrzepowe działanie kwasu acetylosalicylowego.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w pierwszych dwóch trymestrach ciąży z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania ibuprofenu w tym okresie.

Produktu leczniczego nie należy stosować w III trymestrze ciąży, gdyż ibuprofen hamuje czynność skurczową macicy i może spowodować opóźnienie akcji porodowej oraz przedłużenie jej trwania, przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego Botalla.

Produkt leczniczy może być stosowany u kobiet w ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. W nielicznych badaniach wykazano, iż ibuprofen przenika do mleka kobiet karmiących piersią w bardzo małej ilości (0,0008% zastosowanej dawki). Ponieważ jak dotąd nie ma doniesień o szkodliwym wpływie produktu leczniczego na niemowlęta, przerwanie karmienia piersią nie jest konieczne w trakcie krótkotrwałego leczenia ibuprofenem w dawkach stosowanych w leczeniu bólu i gorączki.

Wpływ produktu leczniczego na płodność - patrz punkt 4.4

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących działań niepożądanych produktu leczniczego Ibuprom Max mających wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych, obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu i sprawność psychofizyczną podczas stosowania produktu w zalecanych dawkach i przez zalecany okres.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została sklasyfikowana 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 ($< 1/10,000$)
Częstość nieznana (brak możliwości oceny na podstawie dostępnych danych)

Wykaz poniższych działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, zaobserwowane podczas leczenia ibuprofenem, również te występujące po długotrwałej terapii dużymi dawkami, stosowanej u pacjentów z chorobą reumatyczną. Podane częstości występowania, wykraczające poza bardzo rzadkie doniesienia, dotyczą krótkotrwałego stosowania dawek dobowych do maksymalnej dawki 1200 mg ibuprofenu w postaci doustnej oraz do maksymalnej dawki 1800 mg w postaci czopków doodbytniczych.

W odniesieniu do poniższych reakcji niepożądanych na produkt leczniczy, należy pamiętać, że są one w zdecydowanej większości zależne od dawki, a ich występowanie jest indywidualnie zmienne.

Najczęściej obserwowane reakcje niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego zakończone zgonem. Wystąpić mogą owrzodzenia, perforacja czy krwawienie z przewodu pokarmowego, niekiedy o skutku śmiertelnym, w szczególności u osób w podeszłym wieku (patrz punkt 4.4). Po podaniu produktu leczniczego opisywano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęcia z oddawaniem gazów, zaparcia, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 4.4). Mniej często obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego jest w szczególności zależne od zakresu dawek oraz od czasu stosowania produktu leczniczego.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności 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) (patrz punkt 4.4).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Bardzo rzadko: opisywano zaostrzenie stanów zapalnych związanych z zakażeniem (np. wystąpienie martwiczego zapalenia powięzi) powiązane ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Jest to być może związane z mechanizmem działania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Ibuprom Max wystąpią lub nasilą się objawy zakażenia, pacjentowi należy zalecić niezwłoczne zgłoszenie się do lekarza. Należy ocenić, czy istnieją wskazania do zastosowania leczenia przeciwinfekcyjnego (antybiotykoterapia).

Podczas stosowania ibuprofenu obserwowano objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką lub zaburzeniami świadomości. Wydaje się, iż predyspozycję do tego wykazują pacjenci z zaburzeniami autoimmunologicznymi (SLE, mieszana choroba tkanki łącznej).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: zaburzenia wskaźników morfologii krwi (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, 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).

Podczas długotrwałej terapii należy systematycznie sprawdzać wskaźniki morfologii krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości z wysypką skórą i świądem, jak również napady duszności (możliwe wystąpienie w połączeniu ze spadkiem ciśnienia tętniczego).

Bardzo rzadko: ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Mogą one wystąpić jako obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk wewnętrzny krtani z upośledzeniem drożności dróg oddechowych, niewydolności oddechowej, przyspieszenia czynności serca, spadku ciśnienia krwi, do zagrażającego życiu wstrząsu włącznie.

Pacjenta należy poinformować, by w takim przypadku natychmiast powiadomił lekarza i nie przyjmował więcej produktu leczniczego Ibuprom Max.

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko: reakcje psychotyczne, depresja.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: bóle głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie, drażliwość i zmęczenie.

Zaburzenia oka:

Niezbyt często: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia ucha i błędnika:

Rzadko: szumy uszne.

Zaburzenia serca:

Bardzo rzadko: kołatanie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego.

Zaburzenia naczyniowe:

Bardzo rzadko: nadciśnienie tętnicze.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zgaga, bóle brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, biegunka, zaparcia i niewielkie krwawienie z przewodu pokarmowego, mogące prowadzić w wyjątkowych przypadkach do niedokrwistości.

Niezbyt często: owrzodzenia przewodu pokarmowego, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

Bardzo rzadko: zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita.

Pacjenta należy poinformować, by w przypadku wystąpienia ostrego bólu nadbrzusza, smolistych stolców lub krwawych wymiotów odstawił produkt leczniczy i natychmiast zgłosił się do lekarza.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

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

Zaburzenia skóry:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka. W wyjątkowych przypadkach, podczas zakażenia wirusem ospy

wietrznej mogą wystąpić ciężkie zakażenia skóry i powikłania dotyczące tkanek miękkich (patrz również "Zakażenia i zarażenia pasożytnicze").

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadko: martwica brodawek nerkowych, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi. Bardzo rzadko: tworzenie się obrzęków, w szczególności u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub niewydolnością nerek, zespół nerczycowy, śródmiąższowe zapalenie nerek, któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. Z tego względu należy regularnie weryfikować czynność nerek.

4.9. Przedawkowanie

U dzieci jednokrotne przyjęcie dawki powyżej 400 mg może spowodować objawy przedawkowania. U dorosłych dokładna dawka mogąca spowodować takie objawy nie jest precyzyjnie określona. Okres półtrwania podczas przedawkowania wynosi 1,5 do 3 godzin.

Objawy

U większości pacjentów przyjmujących klinicznie znaczące dawki NLPZ mogą wystąpić: nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu lub rzadziej biegunka. Mogą także wystąpić: szumy uszne, ból głowy i krwawienie z przewodu pokarmowego. Ciężkie zatrucie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy i objawia się sennością, a bardzo rzadko także pobudzeniem i dezorientacją lub śpiączką. Bardzo rzadko mogą wystąpić napady drgawkowe. Podczas ciężkich zatruc może wystąpić kwasica metaboliczna, a czas protrombinowy (ang. INR) może być zwiększony. Mogą wystąpić: ostra niewydolność nerek lub uszkodzenie wątroby. U pacjentów z astmą może wystąpić zaostrzenie objawów astmy.

Leczenie

Nie ma swoistego antidotum. Leczenie jest objawowe i podtrzymujące. Lekarz może zlecić płukanie żołądka. Należy monitorować czynność serca i kontrolować objawy czynności życiowych, o ile są stabilne. Należy rozważyć podanie doustnie węgla aktywowanego w ciągu 1 godziny od przedawkowania. W przypadku wystąpienia częstych lub przedłużających się napadów drgawkowych, należy podać dożylnie diazepam lub lorazepam. W przypadku pacjentów z astmą należy podać leki rozszerzające oskrzela.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne pochodne kwasu propionowego.

Kod ATC: M01AE01

Ibuprofen (pochodna kwasu propionowego) należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe. Działanie leku wynika z jego zdolności do hamowania syntezy prostaglandyn. 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 produktu leczniczego Ibuprom Max, takich jak: zmniejszenie syntezy prostaglandyn (chroniących błonę śluzową przewodu pokarmowego), uszkodzenie nerek oraz zmniejszenie syntezy tromboksanu. Ponadto ibuprofen odwracalnie hamuje agregację płytek.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym ibuprofen wchłania się szybko i dobrze z przewodu pokarmowego - częściowo w żołądku, częściowo w jelicie cienkim. Biodostępność ibuprofenu w postaci racemicznej wynosi 71%.

Początek działania terapeutycznego w leczeniu doraźnym występuje po około 30 minutach od podania. Z białkami osocza wiąże się w ponad 90%. Maksymalne stężenie w surowicy osiąga po 1 do 2 godzin od podania. Dobrze, choć dłużej dyfunduje do jam stawowych, osiągając w płynie maziówkowym maksymalne stężenie po 7 do 8 godzinach. Okres półtrwania wynosi dla ibuprofenu około 2 godzin. Ibuprofen metabolizowany jest w wątrobie do karboksylowanych i hydroksylowanych pochodnych. W ciągu 24 godzin po podaniu ostatniej dawki, w ponad 75% wydalany jest przez nerki w postaci nieczynnych metabolitów - pochodnych karboksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-karboksy-propyl)-fenyl) około 37%), pochodnych hydroksylowanych kwasu propionowego (2-(p-(2-hydroksymetyl-propyl)-fenyl) około 25%), oraz w postaci nie zmienionej (około 14%).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano uszkodzenia i owrzodzenia przewodu pokarmowego.

W badaniach przedklinicznych 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 deformacji płodów. Brak działania teratogenne obserwowano również w grupie myszy szczepu C57BL/6J, którym podawano ibuprofen w ilości ponad 100 razy większej niż dawki stosowane u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skład rdzenia:

Laktoza

Powidon

Skrobia kukurydziana

Talk

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Skład otoczki:

Sacharoza

Talk

Skrobia kukurydziana

Tytanu dwutlenek

Wosk Carnauba

Wosk biały

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

6 szt. (1 blister po 6 szt.)

12 szt. (1 blister po 12 szt.)

24 szt. (2 blistry po 12 szt.)

Butelka z zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) w tekturowym pudełku.

24 szt. (1 butelka po 24 szt.)

48 szt. (1 butelka po 48 szt.)

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 NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9700

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.12.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.08.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO