

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Actavis, 24 mg/ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 24 mg paracetamolu.

Substancje pomocnicze: 1 ml zawiera sodu pirosiarczyn (E 223), 140 mg sorbitolu i około 1,7 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Bezbarwny do białego roztwór o smaku truskawkowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu i (lub) gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Paracetamol Actavis, 24 mg/ml, roztwór doustny jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Dawkowanie

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej z powodu ryzyka poważnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.4 i 4.9).

Dzieci

Regularne stosowanie zmniejsza ból i wahania gorączki. Podawanie powinno być regularne, włączając porę nocną, najlepiej z 6-godzinnymi odstępami, w razie konieczności w odstępach co najmniej 4 godzin.

Zalecana dawka dobową paracetamolu dla dzieci to:

10 do 15 mg/kg masy ciała, co 4 – 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę.

Dawkowanie należy ustalić przede wszystkim na podstawie masy ciała dziecka. Informacja o wieku dziecka w obrębie każdej grupy wagowej jest tylko orientacyjna.

Przykłady dawkowania w zależności od masy ciała i orientacyjnego wieku:

Masa ciała	Wiek (w przybliżeniu)	Dawka (maksymalna całkowita dawka dobową)
5-7 kg	3-6 miesięcy	2,5 ml co 4 do 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę (240 mg)
7-10 kg	6 miesięcy-1 rok	3,5 ml co 4 do 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę (336 mg)
10-15 kg	1-3 lata	5 ml co 4 do 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę (480 mg)

Masa ciała	Wiek (w przybliżeniu)	Dawka (maksymalna całkowita dawka dobową)
15-20 kg	3-5 lat	7,5 ml co 4 do 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę (720 mg)
20-25 kg	5-7 lat	10 ml co 4 do 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę (960 mg)
25-30 kg	7-9 lat	12,5 ml co 4 do 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę (1200 mg)
30-40 kg	9-12 lat	15 ml co 4 do 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę (1440 mg)
≥ 40 kg	≥ 12 lat	20 ml co 4 do 6 godzin, maksymalnie 4 razy na dobę (1920 mg)

5 ml roztworu doustnego = 120 mg paracetamolu.

W przypadku wysokiej gorączki, objawów zakażenia lub przedłużających się objawów trwających dłużej niż 2 dni, opiekun pacjenta powinien skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Niewydolność nerek

Paracetamol należy stosować z ostrożnością w przypadku występowania niewydolności nerek i zaleca się w przypadku ciężkiej niewydolności nerek wydłużenie odstępu pomiędzy dawkami. W przypadku klirensu kreatyniny mniejszego niż 10 ml/min, minimalny odstęp pomiędzy dwoma podaniami powinien wynosić 8 godzin.

Niewydolność wątroby

Paracetamol należy stosować z ostrożnością w przypadku występowania niewydolności wątroby.

Sposób podawania

Do podania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać przedłużonego lub częstego stosowania. Należy poinformować pacjentów, aby nie przyjmowali jednocześnie innych produktów leczniczych zawierających paracetamol. Przyjmowanie wielokrotnych dawek dobowych w pojedynczej dawce może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby; w takim przypadku nie występuje utrata przytomności. Jednak należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną. Przedłużone przyjmowanie z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza może być szkodliwe. U młodzieży leczonej dawką paracetamolu 60 mg/kg mc. na dobę, jednoczesne stosowanie innych produktów przeciwgorączkowych nie jest uzasadnione, z wyjątkiem przypadków nieskuteczności.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek, łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (w tym zespół Gilberta), ciężką niewydolnością wątroby (>9 wg skali Child-Pugh), ostrym zapaleniem wątroby, jednoczesnego leczenia produktami leczniczymi, które wpływają na czynność wątroby, niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, uzależnieniem od alkoholu, odwodnieniem i przewlekłym niedożywieniem.

Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez cech marskości wątroby. Należy zachować ostrożność w przypadkach przewlekłego alkoholizmu. Dawka dobową nie powinna przekraczać w takim przypadku 2 gramów. Nie należy spożywać alkoholu podczas leczenia paracetamolem.

W przypadku wysokiej temperatury ciała, objawów wtórnego zakażenia lub przedłużających się innych objawów należy ponownie ocenić zastosowane leczenie.

Po leczeniu długoterminowym (ponad 3 miesiące) lekami przeciwbólowymi stosowanymi co drugi dzień lub częściej, może wystąpić lub nasilić się ból głowy. Ból głowy związany z nadużywaniem leków przeciwbólowych (ang. medication overuse headache – MOH) nie powinien być leczony

poprzez zwiększenie dawki. W takich przypadkach stosowanie leków przeciwbólowych należy przerwać w porozumieniu z lekarzem.

Nagle odstawienie po długotrwałym, w dużych dawkach, nieprawidłowym stosowaniu leków przeciwbólowych może prowadzić do bólów głowy, zmęczenia, bólu mięśni, nerwowości i objawów wegetatywnych. Te objawy z odstawienia ustępują w ciągu kilku dni. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie należy rozpoczynać ponownie ich stosowania bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą wrażliwych na kwas acetylosalicylowy, ponieważ obserwowano łagodne reakcje skurczu oskrzeli po paracetamolu (reakcja krzyżowa).

W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ istnieje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).

Zawiera sodu pirosiarczyn. Rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Zawiera sorbitol (140 mg/ml). Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Roztwór doustny może powodować łagodny efekt przeczyszczający, zwłaszcza u dzieci leczonych najwyższymi dawkami. Wartość kaloryczna sorbitolu wynosi 2,6 kcal/g.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,08 mmola (lub 1,7 mg) sodu na 1 ml roztworu doustnego. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów na diecie z kontrolowaną zawartością sodu, którzy ważą 25 kg lub więcej (dawka 12,5 ml lub więcej).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol jest intensywnie metabolizowany w wątrobie i dlatego może wchodzić w interakcje z innymi produktami leczniczymi, które korzystają z tej samej drogi metabolicznej lub które mogą hamować lub indukować takie drogi. Przewlekłe przyjmowanie alkoholu lub stosowanie substancji indukujących enzymy wątrobowe, takich jak barbiturany, karbamazepina, fenytoina, ryfampicyna, izoniazyd i ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) może zwiększać hepatoksyczość w przypadku przedawkowania paracetamolu, z powodu zwiększonego i szybszego powstawania toksycznych metabolitów. Dlatego też należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania substancji indukujących enzymy (patrz punkt 4.9).

Podczas jednoczesnego stosowania probenecydu, należy rozważyć zmniejszenie dawki, ponieważ probenecyd prawie o połowę obniża klirens paracetamolu, poprzez hamowanie sprzęgania z kwasem glukuronowym.

Salicylamid może wydłużać okres półtrwania w fazie eliminacji paracetamolu.

Paracetamol może zmniejszać biodostępność lamotryginy z możliwym osłabieniem jej działania, z powodu prawdopodobnego indukowania metabolizmu wątrobowego lamotryginy.

Paracetamol może znacznie zwiększać okres półtrwania w fazie eliminacji chloramfenikolu. Zaleca się monitorowanie stężenia chloramfenikolu w osoczu, jeżeli stosowane jest jednoczesne leczenie złożone z paracetamolu z chloramfenikolem we wstrzyknięciu.

Szybkość wchłaniania paracetamolu może być zwiększona przez metoklopramid lub domperidon i zmniejszona przez cholestyraminę. Dla uzyskania najlepszego działania cholestyramina i paracetamol powinny być przyjmowane oddzielnie w odstępie 1 godziny. Jednoczesne przyjmowanie produktów leczniczych, które spowalniają opróżnianie żołądka, może opóźniać wchłanianie i początek działania paracetamolu.

Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych kumaryn może być nasilone w wyniku regularnego przedłużonego stosowania paracetamolu, powodując zwiększenie ryzyka krwawień. Działanie to może wystąpić już przy dawkach dobowych 1,5-2 g paracetamolu przez 5-7 dni. Okazjonalnie przyjmowane dawki nie powodują znaczącego działania.

Wpływ na badania diagnostyczne

Paracetamol może wpływać na oznaczanie kwasu moczowego przy użyciu fosforowolframianu i oznaczanie glukozy we krwi metodą oksydaza-peroksydaza.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Dane z badań epidemiologicznych dotyczących doustnego stosowania paracetamolu w dawkach terapeutycznych nie wskazują na niepożądane działania w ciąży lub na zdrowie płodu lub noworodka. Dane prospektywne dotyczące przedawkowania podczas ciąży nie wskazują na zwiększone ryzyko występowania wad rozwojowych. Badania dotyczące wpływu na reprodukcję po podaniu doustnym nie wykazały żadnych oznak występowania wad rozwojowych ani fetotoksyczności (patrz punkt 5.3). Paracetamol jest uważany za bezpieczny w zwykłych dawkach terapeutycznych do krótkoterminowego stosowania i może być stosowany podczas ciąży po ocenie stosunku korzyści i ryzyka.

Karmienie piersią

Po podaniu doustnym paracetamol przenika do mleka kobiecego w niewielkich ilościach. Nie donoszono o niepożądanym wpływie na niemowlęta. Paracetamol może być stosowany przez kobiety karmiące piersią, tak długo jak zalecane dawkowanie nie zostanie przekroczone. W przypadku długoterminowego stosowania należy zachować ostrożność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten podpunkt nie dotyczy produktu leczniczego Paracetamol Actavis, ponieważ jest on przeznaczony do stosowania u dzieci. Jednakże w odniesieniu do substancji czynnej, paracetamolu, jako rzadko występujące działania niepożądane, obserwowano zawroty głowy i nieprawidłowe widzenie. Nie oczekuje się, aby paracetamol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W dawkach terapeutycznych występuje niewiele działań niepożądanych.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco: 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 ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja organów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	rzadko	zaburzenia płytek krwi, zaburzenia komórek macierzystych
	bardzo rzadko	trombocytopenia, leukopenia, neutropenia i niedokrwistość hemolityczna.
Zaburzenia układu immunologicznego	rzadko	nadwrażliwość (z wyłączeniem obrzęku naczynioruchowego)
Zaburzenie metabolizmu i odżywiania	bardzo rzadko	hipoglikemia

Zaburzenia psychiczne	rzadko	depresja*, splątanie, omamy
Zaburzenia układu nerwowego	rzadko	drżenie*, ból głowy*
Zaburzenie oka	rzadko	nieprawidłowe widzenie
Zaburzenia serca	rzadko	obrzęk
Zaburzenia żołądka i jelit	rzadko	krwawienie*, ból brzucha*, biegunka*, nudności, wymioty
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	rzadko	nieprawidłowa czynność wątroby, niewydolność wątroby, martwica komórek wątroby, żółtaczka
	bardzo rzadko	toksyczność wątrobowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	rzadko	świąd, wysypka, potliwość, plamica, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka.
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	bardzo rzadko:	jałowy ropomocz (mętny moczu) i działania niepożądane nerek
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	rzadko	zawroty głowy (z wyłączeniem zawrotów głowy pochodzenia błędnikowego), złe samopoczucie, gorączka, uspokojenie, interakcje leku*
	bardzo rzadko	reakcje nadwrażliwości (wymagające przerwania leczenia)
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	rzadko	przedawkowanie i zatrucie

* gdzie indziej niewymienione

Zgłoszono kilka przypadków martwicy rozplywnej naskórka, zespołu Stevensa-Johnsona, rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, wstrząsu anafilaktycznego, niedokrwistości, zaburzenia czynności wątroby i zapalenie wątroby, zaburzenia czynności nerek (ciężkie zaburzenie czynności nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwimocz, niemożność oddania moczu), zaburzenia układu pokarmowego i zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.

4.9 Przedawkowanie

Ryzyko zatrucia paracetamolem występuje zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobami wątroby, w przypadkach przewlekłego alkoholizmu, u pacjentów z przewlekłym niedożywieniem i pacjentów przyjmujących substancje indukujące enzymy. Przedawkowanie może być śmiertelne.

Objawy

Objawy przedawkowania paracetamolu to nudności, wymioty, brak łaknienia, bledność oraz ból brzucha i występują one zwykle w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku. Przedawkowanie poprzez przyjęcie w pojedynczej dawce 7,5 grama lub więcej paracetamolu u dorosłych lub 140 mg/kg masy ciała w pojedynczej dawce u dzieci, powoduje cytolizę wątroby, która może prowadzić do całkowitej i nieodwracalnej martwicy, co powoduje niewydolność komórek wątroby, kwasicę metaboliczną i encefalopatię, a w rezultacie może to prowadzić do śpiączki lub zgonu. Jednocześnie obserwowano zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i stężenia bilirubiny oraz zmniejszenie czasu protrombinowego, co może nastąpić w ciągu 12 do 48 godzin po podaniu. Kliniczne objawy uszkodzenia wątroby występują zwykle po raz pierwszy po 2 dniach i osiągają maksimum po 4 do 6 dni. Nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby, może wystąpić ostra niewydolność nerek w martwicą kanalików nerkowych. Innymi

objawami przedawkowania paracetamolu, niezwiązanymi z wątrobą, mogą być zaburzenia serca i zapalenie trzustki.

Leczenie przedawkowania

- Niezwłoczna hospitalizacja
- Jak najszybsze pobranie próbki krwi po przedawkowaniu w celu określenia stężenia paracetamolu przed rozpoczęciem leczenia.
- Szybkie usunięcie połkniętego produktu poprzez płukanie żołądka, poprzedzone podaniem węgla aktywowanego (w celu adsorpcji) i siarczanu sodowego (środek przeczyszczający).
- Leczenie obejmuje podanie antidotum N-acetylocysteiny (NAC) dożylnie lub doustnie, jeśli to możliwe, przed upływem 10-tej godziny po przyjęciu. NAC może nawet chronić po 10 godzinach, ale w takim przypadku zastosowane leczenie jest przedłużone.
- Leczenie objawowe.
- Badania wątroby należy przeprowadzić na początku leczenia i powtarzać co 24 godziny. W większości przypadków, aminotransferazy wątrobowe powrócą do wartości prawidłowych w ciągu jednego do dwóch tygodni, z pełnym przywróceniem czynności wątroby. Jednakże w bardzo rzadkich przypadkach może być wskazany przeszczep wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe;
Kod ATC: N02BE01

Paracetamol jest lekiem o jednoczesnym działaniu przeciwgorączkowym i przeciwbólowym. Jednak nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Mechanizm działania przeciwgorączkowego nie został w pełni określony. Jeden mechanizm działania paracetamolu polega na hamowaniu syntezy cyklooksygenazy, enzymu ważnego w syntezie prostaglandyn. Cyklooksygenaza w OUN jest bardziej wrażliwa na paracetamol niż obwodowa cyklooksygenaza i to wyjaśnia dlaczego paracetamol ma skuteczne działanie przeciwgorączkowe i przeciwbólowe, bez wyraźnej obwodowej aktywności przeciwzapalnej. Paracetamol prawdopodobnie działa przeciwgorączkowo poprzez bezpośrednie działanie na ośrodek regulacji ciepła w podwzgórzu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 30 minutach do 2 godzin.

Dystrybucja

Paracetamol jest szybko rozprowadzany do wszystkich tkanek. Stężenia są porównywalne we krwi, w ślinie i w osoczu. Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi około 1 l/kg masy ciała. W dawkach terapeutycznych wiązanie z białkiem jest nieistotne.

Metabolizm

U pacjentów dorosłych paracetamol jest metabolizowany w wątrobie poprzez dwie główne drogi metaboliczne: sprzęgania z kwasem glukuronowym (ok. 60%) i siarkowym (ok. 35%). Ta ostatnia droga ulega szybkiemu wysyceniu po zastosowaniu wyższych dawek niż terapeutyczne. Niewielka część jest katalizowana przez cytochrom P450 i w rezultacie prowadzi do powstania czynnego metabolitu pośredniego (jakim jest N-acetyl-benzochinonoimina), który to metabolit ulega w normalnych warunkach szybkiej przemianie, zmniejszając toksyczność pod wpływem zredukowanego glutationu i jest wydalany z moczem po sprzęganiu z cysteiną i kwasem merkaptopurowym. U noworodków i dzieci w wieku poniżej 12 lat, sprzężony kwas siarkowy jest główną drogą eliminacji, a glukuronidacja jest mniejsza niż u dorosłych. Całkowita eliminacja u dzieci jest porównywalna do eliminacji u dorosłych, z powodu zwiększonej objętości dla sprzężeń kwasu siarkowego.

Wydalanie

Paracetamol jest wydalany z moczem. 90% przyjętej dawki jest wydalone przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (60–80%) lub siarkowym (20-30%). Mniej niż 5% jest wydalone w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 h. W przypadku niewydolności nerek lub wątroby po przedawkowaniu u noworodków okres półtrwania w fazie eliminacji jest wydłużony. Maksymalne działanie jest równoważne stężeniom w osoczu.

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 10 ml/min) wydalenie paracetamolu i jego metabolitów jest opóźnione.

U pacjentów w podeszłym wieku zdolność do wytwarzania sprzężonych metabolitów nie jest zmieniona.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach prowadzonych na szczurach i myszach, dotyczących toksyczności ostrej, podostrej i przewlekłej paracetamolu obserwowano zmiany w przewodzie pokarmowym, zmiany w ilości krwinek, zmiany zwyrodnieniowe w miększu wątroby i nerek oraz martwicę. Te zmiany są z jednej strony charakterystyczne dla mechanizmu działania, a z drugiej strony dla metabolizmu paracetamolu. Metabolity prawdopodobnie odpowiedzialne za działanie toksyczne i odpowiadające im zmiany znaleziono również u ludzi. Ponadto, podczas długotrwałego stosowania (tj. 1 rok) w zakresie maksymalnych dawek terapeutycznych, opisano bardzo rzadkie przypadki odwracalnego, przewlekłego, agresywnego zapalenia wątroby. W dawkach subtoksycznych objawy zatrucia mogą wystąpić po 3 tygodniach przyjmowania. Dlatego też paracetamolu nie należy podawać przez dłuższy okres czasu lub w dużych dawkach.

Obszerne badania nie pokazują żadnego istotnego działania genotoksycznego paracetamolu w zakresie dawek terapeutycznych, tj. zakres dawek nietoksycznych.

Badania długoterminowe na myszach i szczurach nie wykazały istotnego działania rakotwórczego paracetamolu w dawkach niepowodujących hepatoksyczności.

Paracetamol przenika barierę łożyska.

Badania na zwierzętach i kliniczne doświadczenie dotychczas nie wykazały żadnego działania teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Powidon K-30

Sodu cytrynian

Potasu sorbinian (E 202)

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu pirosiarczyn (E 223)

Sacharyna sodowa (E 954)

Woda oczyszczona

Aromat truskawkowy

Aromaty naturalne i identyczne z naturalnym

Glikol propylenowy

Alkohol benzylowy

Sodu cytrynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z oranżowego szkła z zamknięciem z PP/PE zabezpieczającym przed dostępem dzieci oraz strzykawka doustna dozująca z PP z tłokiem z HDPE.

Wielkości opakowań: 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 200 ml, 300 ml i 1000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

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

18 887

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

18.11.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.02.2013