

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biseptol (200 mg + 40 mg)/5 ml zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg *Sulfamethoxazolum* (sulfametoksazolu) i 40 mg *Trimethoprimum* (trimetoprimu).

Substancje pomocnicze: maltitol 2,42 g/5 ml; metylu parahydroksybenzoesan 7,5 mg/5 ml; propylu parahydroksybenzoesan 2,5 mg/5 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Biseptol można zastosować po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka w porównaniu z innymi dostępnymi produktami leczniczymi, sprawdzeniu danych epidemiologicznych i oporności bakterii. Wskazania lecznicze są ograniczone do zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na kotrimoksazol (patrz punkt 5).

Podejmując decyzję o leczeniu produktem Biseptol należy uwzględnić oficjalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

- Zakażenia dróg oddechowych - nagłe zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, w przypadku gdy istnieją powody przemawiające za zastosowaniem sulfametoksazolu i trimetoprimu zamiast jednoskładnikowego antybiotyku.
- Zapalenia zatok, ostre zapalenie ucha środkowego - wyłącznie po badaniu bakteriologicznym.
- Ostre i przewlekłe zakażenia układu moczowego i gruczołu krokowego.
Zakażenia przenoszone drogą płciową: wrzód miękkiej.
- Zakażenia przewodu pokarmowego: dur brzuszny i paradury, czerwotka bakteryjna, cholera (jako leczenie wspomagające obok uzupełniania płynów i elektrolitów), biegunka podróżnych wywołana przez enterotoksyczne szczepy *E. coli*.
- Inne zakażenia bakteryjne (leczenie możliwie w połączeniu z innymi antybiotykami), na przykład nokardioza.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie.

5 ml zawiesiny zawiera 200 mg sulfametoksazolu i 40 mg trimetoprimu.

U dzieci stosuje się zwykle 6 mg trimetoprimu i 30 mg sulfametoksazolu na 1 kg masy ciała na dobę. W przypadku szczególnie ciężkich zakażeń dawki można zwiększyć o 50%.

Dzieci:

- 6 tygodni do 5 miesięcy – 2,5 ml zawiesiny co 12 godzin,
- 6 miesięcy do 5 lat – 5 ml zawiesiny co 12 godzin,
- 6 lat do 12 lat – 10 ml zawiesiny co 12 godzin.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat - zwykle 20 ml zawiesiny co 12 godzin.

- dawka minimalna i do przewlekłego leczenia (powyżej 14 dni) – 10 ml zawiesiny co 12 godzin.
- dawka wysoka (do stosowania w szczególnie ciężkich przypadkach) – 30 ml zawiesiny co 12 godzin.

Dawkowanie u chorych z niewydolnością nerek:

- klirens kreatyniny powyżej 30 ml/min. – stosuje się zwykłą dawkę,
- klirens kreatyniny od 15 do 30 ml/min. - zaleca się stosowanie ½ zwykłej dawki,
- klirens kreatyniny poniżej 15 ml/min. – nie zaleca się stosowania leku.

W przypadku ostrych infekcji preparat powinien być podawany przez okres co najmniej 5 dni lub przez 2 dni po ustąpieniu objawów choroby.

W zakażeniu płuc wywołanym przez *Pneumocystis carinii* – do 100 mg/kg mc./dobę sulfametoksazolu i 20 mg/kg mc./dobę trimetoprimu, w 4 dawkach podzielonych podawanych co 6 godzin przez 14 dni.

Produkt leczniczy podaje się podczas lub bezpośrednio po posiłku, z dużą ilością płynu.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką.

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej zawiesiny.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sulfonamidy, trimetoprim lub substancje pomocnicze produktu.

Ciężka niewydolność wątroby lub nerek (klirens kreatyniny poniżej 15 ml/min.).

Nie podawać produktu po stwierdzeniu zmian w obrazie morfologicznym krwi.

Końcowy okres ciąży i okres karmienia piersią.

Nie podawać wcześniakom, noworodkom i niemowlętom poniżej 6 tygodni życia.

Nie należy stosować w leczeniu anginy paciorkowcowej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Opisano rzadkie przypadki groźnych dla życia powikłań związanych ze stosowaniem sulfonamidów, w tym zespołu Stevensa - Johnsona, zespołu Lyella, ostrej martwicy wątroby, niedokrwistości megaloblastycznej, innych uszkodzeń szpiku i nadwrażliwości oddechowej.

W przypadku pojawienia się zmian na skórze należy zaprzestać stosowania produktu.

Większość środków przeciwbakteryjnych może wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit - jest to skutek zmiany fizjologicznej flory bakteryjnej w okrężnicy i nadmiernego namnożenia się *Clostridium difficile*. Tego działania niepożądanego nie można wykluczyć również po kotrimoksazolu (trimetoprim + sulfametoksazol). Jeżeli wystąpi biegunka u osób leczonych kotrimoksazolem, produkt należy odstawić. W przypadku stwierdzenia zakażenia *Clostridium difficile* należy wdrożyć odpowiednie leczenie. W przypadku łagodnych postaci rzekomobłoniastego zapalenia jelit wystarcza odstawienie produktu, średnie lub ciężkie nasilenie choroby wymaga podawania płynów oraz elektrolitów, suplementacji białkowej oraz zastosowania leków przeciwbakteryjnych, skutecznych na *Clostridium difficile* (doustne podawanie metronidazolu lub wankomycyny). Nie należy stosować produktów leczniczych hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek, niedoborem kwasu foliowego (np. u osób w podeszłym wieku, uzależnionych od alkoholu, leczonych lekami przeciwdrgawkowymi oraz z zespołem złego wchłaniania), u osób z ciężkimi objawami alergicznymi, chorych na astmę.

U pacjentów w podeszłym wieku występuje zwiększone ryzyko ciężkich reakcji niepożądanych, w tym niewydolności nerek lub wątroby, reakcji skórnych, zahamowania czynności szpiku oraz małopłytkowości.

U chorych na AIDS leczonych kotrimoksazolem z powodu zakażenia *Pneumocystis carinii* częściej występują działania niepożądane, jak: wysypka, gorączka, leukopenia, zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy, hipokaliemia i hiponatremia.

Jeśli produkt jest stosowany dłużej niż 14 dni w dużych dawkach, konieczna jest okresowa kontrola obrazu krwi. W przypadku stwierdzenia zmian w obrazie krwi należy rozważyć podanie kwasu foliowego.

Stosowanie produktu należy przerwać, gdy pojawi się znamienne zmniejszenie liczby komórek krwi. Produktu nie należy stosować, z wyjątkiem szczególnych przypadków, u pacjentów z poważnymi chorobami hematologicznymi. Z powodu możliwości wystąpienia hemolizy, produktu leczniczego nie stosować u chorych z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD), chyba, że jest to niezbędnie konieczne: należy wtedy podać jedynie dawki minimalne.

Produktu nie należy stosować w zapaleniu gardła i migdałków wywołanym przez paciorkowce, ponieważ nie uzyskuje się wyleczenia.

Nie zaleca się stosowania produktu osobom ze stwierdzoną lub podejrzaną porfirią – sulfonamidy i trimetoprim mogą pogarszać stan pacjentów z porfirią.

W rzadkich przypadkach, zazwyczaj u osób niedożywionych, podczas stosowania sulfonamidów stwierdzano obecność kryształów w moczu.

U pacjentów leczonych przewlekłe, w szczególności u pacjentów z niewydolnością nerek, należy regularnie kontrolować diurezę i parametry czynności nerek. W trakcie leczenia należy zwrócić uwagę, by pacjent otrzymywał i wydalał odpowiednią ilość płynów, w celu zapobiegania powstawaniu kryształów w moczu.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

U pacjentów w podeszłym wieku, otrzymujących równocześnie leki moczopędne, zwłaszcza z grupy tiazydów, dochodzi do nasilenia częstości występowania małopłytkowości ze skazą krwotoczną. Kotrimoksazol może przedłużać czas protrombinowy u chorych otrzymujących leki przeciwzakrzepowe, np. warfarynę. Należy o tym pamiętać stosując produkt u chorych leczonych środkami obniżającymi krzepliwość i oceniać aktualny czas krzepnięcia.

Produkt może hamować wątrobowy metabolizm fenytoiny, wydłużając o 39% jej okres półtrwania i obniżając o 27% klirens metaboliczny. Łączne podanie obu leków wiąże się z ryzykiem nasilenia działania fenytoiny.

Sulfonamidy wypierają metotreksat z połączeń z białkami przez co zwiększają zawartość wolnej frakcji metotreksatu w surowicy.

Produkt nasila działanie leków przeciwcukrzycowych pochodnych sulfonilomocznika i może powodować wystąpienie hipoglikemii.

U pacjentów otrzymujących profilaktycznie, przeciwko malarii, pirymetaminę w dawkach przekraczających 25 mg na tydzień, u których jednocześnie stosuje się kotrimoksazol, może dojść do rozwoju niedokrwistości megaloblastycznej.

U chorych po przeszczepieniu nerki leczonych kotrimoksazolem i cyklosporyną obserwuje się odwracalne zaburzenia czynności przeszczepionej nerki, manifestujące się zwiększeniem stężenia kreatyniny w surowicy, co prawdopodobnie jest wywołane działaniem trimetoprimu.

Wzrost stężenia sulfametoksazolu we krwi może wystąpić u pacjentów otrzymujących równocześnie indometacynę.

Odnotowano, że podczas jednoczesnego stosowania kotrimoksazolu i ryfampicyny przez tydzień, następuje skrócenie okresu półtrwania trimetoprimu. Nie ma to jednak znaczenia klinicznego.

Trimetoprim może hamować wydalanie i zwiększać stężenia w surowicy krwi produktów, które w fizjologicznym pH występują w formie kationu i są częściowo wydalone przez nerki (np. prokainamid, amantadyna); w takich warunkach zwiększone może być także stężenie trimetoprimu.

U pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących jednocześnie trimetoprim i digoksynę może wystąpić zwiększenie stężenia digoksyny w surowicy krwi.

W przypadku jednoczesnego stosowania kotrimoksazolu i zydowudyny może wzrastać ryzyko zaburzeń hematologicznych. Jeżeli zachodzi konieczność zastosowania kotrimoksazolu i zydowudyny, należy kontrolować obraz krwi.

Skuteczność trójkcyjcznych leków antydepresyjnych może się zmniejszać podczas podawania z kotrimoksazolem.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Kotrimoksazol może wpływać na wyniki oznaczania stopnia konkurencyjnego wiązania się metotreksatu z białkami osocza, gdy jako białka do badań używa się bakteryjnej reduktazy dihydrofoliowej. Nie odnotowuje się wpływu na wyniki, gdy metotreksat jest oznaczany za pomocą testu radioimmunologicznego.

Kotrimoksazol może zaburzać wyniki oznaczania kreatyniny za pomocą zasadowego pikrynianu Jaffe'go (zawyża stężenie kreatyniny o ok. 10%).

4.6. Ciąża lub laktacja

W doświadczeniach na zwierzętach, bardzo wysokie dawki kotrimoksazolu powodowały powstawanie wad rozwojowych u płodu, typowych dla substancji antagonistycznych do kwasu foliowego. Obserwacje dotyczące zastosowania kotrimoksazolu u kobiet w ciąży, przegląd piśmiennictwa i doniesienia dotyczące wad rozwojowych świadczą jednak, że stosowanie produktu nie stwarza istotnego ryzyka działań teratogennych u ludzi.

Ponieważ zarówno trimetoprim, jak i sulfametoksazol przenikają przez barierę łożyskową, produkt może być stosowany w czasie ciąży jedynie wtedy, gdy oczekiwany efekt leczniczy uzasadnia potencjalne ryzyko dla płodu.

Kobietom w ciąży stosującym kotrimoksazol zaleca się jednoczesne przyjmowanie 5-10 mg kwasu foliowego dziennie. W ostatnim okresie ciąży, jeżeli tylko jest to możliwe, powinno się unikać stosowania produktu, w związku z ryzykiem wystąpienia u noworodka żółtaczki jąder podkorowych mózgu.

Zarówno trimetoprim jak i sulfametoksazol przenikają do mleka kobiecego. Chociaż ilości wchłonięte przez karmionego piersią noworodka są niewielkie, należy rozważyć ewentualną korzyść terapeutyczną dla matki w stosunku do potencjalnego ryzyka dla dziecka (możliwe reakcje alergiczne).

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

Produkt nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, chyba że występują takie objawy niepożądane jak zawroty głowy.

4.8. Działania niepożądane

Opisywano następujące objawy niepożądane (w kolejności częstości występowania):

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności (z wymiotami lub bez), brak łaknienia, zapalenie błony śluzowej żołądka, biegunka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, bóle brzucha, rzadkie przypadki zapalenia miększego wątroby i pojedyncze przypadki rzekomobłoniastego zapalenia jelit.

Opisywano przypadki zapalenia trzustki, w większości u pacjentów z ciężkimi chorobami, w tym AIDS.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, świąd, nadwrażliwość na światło. Bardzo rzadko rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: opisywano przypadki uszkodzenia nerek i niewydolności nerek (na przykład śródmiąższowe zapalenie nerek), krystalurię.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: leukopenia, neutropenia i małopłytkowość. Bardzo rzadko agranulocytoza, niedokrwistość megaloblastyczna, pancytopenia, czerwienica.

Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko objawy nadwrażliwości. Gorączka, dreszcze i obrzęk naczyniowo-nerwowy zdarzają się w pojedynczych przypadkach.

Zaburzenia serca: bardzo rzadko alergiczne zapalenie mięśnia sercowego.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: nacieki w tkance płucnej, takie jak w eozynofilowym lub egzogennym alergicznym zapaleniu pęcherzyków płucnych. Mogą objawiać się kaszlem lub skróceniem oddechu. Jeżeli takie objawy wystąpią u chorego niespodziewanie lub zaczną się nasilać, należy rozważyć konieczność przerwania leczenia.

Zaburzenia układu nerwowego: rzadko aseptyczne zapalenie opon mózgowych lub objawy rzekomoooponowe; bardzo rzadko halucynacje, bóle i zawroty głowy, zaburzenia snu, depresja. Opisywano rzadkie przypadki szumu w uszach.

Stwierdzono, że prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych, szczególnie wysypki, gorączki, leukopenii, podwyższonych wartości transaminaz, jest zdecydowanie wyższe u pacjentów chorych na AIDS leczonych z powodu zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis carinii*, niż u innych pacjentów stosujących produkt.

U znacznej liczby pacjentów stosujących duże dawki trimetoprimu w zapaleniu płuc wywołanym przez *Pneumocystis carinii*, dochodzi do postępującego, odwracalnego wzrostu stężenia potasu w surowicy. Nawet jeżeli stosuje się zalecane dawki, może dochodzić do hiperkaliemii, gdy trimetoprim jest podawany pacjentom z zaburzeniami metabolizmu potasu, niewydolnością nerek, lub jeśli jednocześnie podaje się inne produkty lecznicze wywołujące hiperkaliemię. U tej grupy pacjentów niezbędne jest stałe oznaczanie stężenia potasu w surowicy.

Przypadki hipoglikemii u pacjentów bez cukrzycy leczonych kotrimoksazolem są spotykane bardzo rzadko, zwykle pojawiając się po kilku dniach leczenia. Pacjentami szczególnego ryzyka są osoby z zaburzeniami czynności nerek, chorobami wątroby, niedożywione lub otrzymujące duże dawki kotrimoksazolu.

4.9. Przedawkowanie

Po ostrym przedawkowaniu produktu mogą pojawić się takie objawy, jak: nudności, wymioty, kolka, bóle i zawroty głowy, senność, utrata przytomności, gorączka, zaburzenia widzenia, dezorientacja; w ciężkich przypadkach występuje hematuria, krystaluria i bezmocz. Zaburzenia w składzie krwi i żółtaczka mogą wystąpić jako późny objaw przedawkowania.

Przedawkowanie przewlekłe: stosowanie w dużych dawkach i (lub) przez dłuższy czas może prowadzić do zahamowania czynności szpiku objawiającego się małopłytkowością, leukopenią, niedokrwistością megaloblastyczną, a także innymi nieprawidłowościami w obrazie krwi, wynikającymi z niedoboru kwasu foliowego.

W zależności od objawów rozważa się następujące metody leczenia: sprowokowanie wymiotów lub płukanie żołądka, dożylne podawanie płynów jeżeli wydalanie moczu jest małe a czynność nerek normalna (alkalizacja moczu zwiększa wydalanie sulfametoksazolu), hemodializę (dializa otrzewnowa nie jest skuteczna). Zaleca się badanie obrazu krwi i oznaczanie elektrolitów.

Jeżeli wystąpią objawy zahamowania czynności szpiku należy podawać 5 do 15 mg dziennie folinianu wapnia aż do przywrócenia normalnej hematopoezy.

Należy także stosować leczenie objawowe.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego; mieszaniny sulfonamidów z trimetoprimem, w tym pochodne; kod ATC: J01EE01.

Lek o działaniu przeciwbakteryjnym, mieszanina sulfonamidu - sulfametoksazolu z pochodną diaminopirymidyny - trimetoprimem w stosunku 5:1 (kotrimoksazol). Skojarzenie składników pozwoliło na uzyskanie, oprócz działania bakteriostatycznego, także działania bakteriobójczego. Każdy składnik działa w innym punkcie uchwytu na biosyntezę kwasu foliowego. Sulfametoksazol blokuje syntezę kwasu dihydrofoliowego (konkurując z kwasem p-aminobenzoesowym), a trimetoprim blokuje przemianę kwasu dihydrofoliowego w kwas tetrahydrofoliowy (hamując reduktazę kwasu dihydrofoliowego).

W efekcie prowadzi to do zahamowania syntezy puryn, DNA i RNA. Kotrimoksazol wykazuje również aktywność wobec bakterii opornych na jeden ze składników stosowany oddzielnie. Wykazuje szerokie spektrum działania, rzadko też powstają oporne szczepy bakteryjne. Hamuje *in vitro* rozwój bakterii Gram-dodatnich, m.in.: paciorkowców (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus viridans*), gronkowców (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*), oraz bakterii Gram-ujemnych, m.in.: większości pałeczek *Enterobacteriaceae* (rodzaje *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Enterobacter spp.*, *Serratia spp.*, *Escherichia coli*), *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Morganella morganii*, *Yersinia spp.*, *Brucella spp.*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae*, *Nocardia asteroides*, a także *Pneumocystis carinii*, *Chlamydia trachomatis*.

Nie działa na prątki, wirusy, większość bakterii beztlenowych i grzyby.

Zaleca się wykonanie oznaczenia wrażliwości *in vitro*.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kotrimoksazol podany doustnie w dawce leczniczej szybko i niemal całkowicie wchłania się w górnym odcinku jelita cienkiego. Po 60 minutach występuje lecznicze stężenie we krwi i tkankach, utrzymujące się ok. 12 godzin. Maksymalne stężenie we krwi występuje po 1-4 godzinach.

Dystrybucja

Z białkami osocza krwi sulfametoksazol wiąże się w ok. 60%, trimetoprim w ok. 45%. Oba składniki przenikają do tkanek i płynów ustrojowych, m.in. do płuc, migdałków podniebiennych, płynu mózgowo-rdzeniowego, gruczołu krokowego i nerek, płynu ucha środkowego, wydzieliny oskrzeli i pochwy, a także do mleka i przez barierę łożyska.

Metabolizm

Oba związki są metabolizowane w wątrobie do nieczynnych pochodnych: sulfametoksazol w 20%, trimetoprim w 20-25%.

Wydalanie

Oba związki wydalone są głównie z moczem: 20% sulfametoksazolu i ok. 60% trimetoprimu w postaci nie zmienionej, pozostała część w postaci metabolitów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makroglicerolu hydroksystearynian
Glinu magnezu krzemian
Karmeloza sodowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Maltitol
Sacharyna sodowa
Glikol propylenowy
Aromat poziomkowy
Woda oczyszczona

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.

Chronić od światła.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 8 miesięcy.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka szklana w tekturowym pudełku.

100 ml zawiesiny.

Do opakowania dołączona jest miarka z podziałką ułatwiająca dawkowanie.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10, 98-200 Sieradz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1178

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

15.05.1986 r./ 29.03.1999 r./29.04.2005 r./21.05.2008r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

18.11.2008

730176395
MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DYREKTOR
Zakładu Badawczo-Wdrożeniowego

mgr farm. Marian Iwańczyk