

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CLONAZEPAMUM TZF 0,5 mg tabletki

CLONAZEPAMUM TZF 2 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera 0,5 mg lub 2 mg klonazepamu (*Clonazepamum*).

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: laktoza.

Pełny skład substancji pomocniczych, patrz: punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Clonazepamum TZF 0,5 mg: tabletki koloru łososiowego o nierównym wybarwieniu powierzchni, kształt tabletek okrągły, obustronnie płaski, bez wykruszonych brzegów i pęknięć, posiadają krzyżyk dzielący tabletkę na cztery części.

Clonazepamum TZF 2 mg: tabletki barwy białej do jasnokremowej, kształt tabletek okrągły, obustronnie płaski, bez wykruszonych brzegów i pęknięć, posiadają krzyżyk dzielący tabletkę na cztery części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Padaczka u dorosłych i u dzieci - napady uogólnione: akinetyczne, miokloniczne, napady toniczno-kloniczne, napady nieświadomości oraz napady częściowe (ogniskowe).

Uwaga! Stany napięcia i lęku związane z problemami dnia codziennego nie są wskazaniem do stosowania leku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i czas leczenia należy określić dla każdego pacjenta indywidualnie.

Krzyżyk zaznaczony na tabletkach umożliwia podzielenie tabletki na 2 lub 4 równe części.

Dorośli

Początkowa dawka dobową nie powinna przekraczać 1,5 mg. Lek należy podawać w 3 dawkach podzielonych, w równych odstępach czasu. Dawkę należy zwiększać stopniowo o 0,5 mg do 1 mg co 3 dni w zależności od reakcji pacjenta na lek, aż do ustalenia dawki podtrzymującej wynoszącej zwykle 4 mg do 8 mg na dobę. Maksymalna dobową dawka podtrzymująca nie powinna przekraczać 20 mg i powinna być osiągnięta w ciągu 2 do 4 tygodni leczenia.

Dzieci

Początkowa dawka u dzieci od 1 do 5 lat wynosi 0,25 mg/dobę, a u dzieci starszych - 0,5 mg/dobę.

Dawka podtrzymująca:

- od 1 do 5 lat 1 do 2 mg/dobę
- od 6 do 16 lat 2 do 4 mg/dobę.

Dawkę dobową należy podzielić na 3 lub 4 części podawane w równych odstępach

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

Należy zachować ostrożność podczas stosowania klonazepamu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku są bardziej wrażliwi na leki działające na ośrodkowy układ nerwowy. Zaleca się by początkowa dawka leku u tych pacjentów nie była większa niż 0,5 mg na dobę.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od stanu pacjenta. Produktu nie należy odstawiać nagle. Zawsze konieczne jest stopniowe zmniejszanie dawki, nawet po krótkotrwałym stosowaniu. Nagłe odstawienie klonazepamu, może spowodować zespół odstawienny (zaburzenia snu, koncentracji, zaburzenia psychiczne, nasilenie częstości napadów drgawkowych z dysforią, pobudzeniem ruchowym, tachykardią, bezsennością oraz nasilonym lękiem). Szczególnie niebezpieczne jest gwałtowne przerwanie terapii prowadzonej przez dłuższy czas lub terapii wymagającej dużych dawek leku. Objawy odstawienne są wtedy bardziej nasilone.

W przypadku braku wyraźnego efektu terapeutycznego klonazepamu należy zaprzęść jego podawanie.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie popijając niewielką ilością wody.

Leczenie należy rozpoczynać od możliwie najmniejszych skutecznych dawek, 3 razy na dobę (w początkowym okresie leczenia), zwiększając je stopniowo, nie więcej niż o 0,25 mg do 0,5 mg co 3 dni, aż do uzyskania odpowiedniego efektu terapeutycznego lub maksymalnej dawki dobowej.

Jeżeli niemożliwe jest podawanie leku w równych dawkach, większą dawkę należy podać przed snem.

Po ustaleniu skutecznej podtrzymującej dawki, lek można podawać w jednorazowej dawce dobowej przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na benzodiazepiny lub którykolwiek składnik produktu.
- Ciężka niewydolność oddechowa, niezależnie od przyczyny.
- Ciężka niewydolność wątroby.
- Miastenia.
- Ostra porfiria.
- Zatrucie alkoholem.
- Zespół bezdechu śródsennego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia klonazepamem należy przeprowadzić dokładną analizę istniejących zaburzeń.

Ogólne informacje dotyczące efektów obserwowanych po leczeniu benzodiazepinami i innymi lekami nasennymi, które należy brać pod uwagę przepisując klonazepam.

Tolerancja

Regularne stosowanie benzodiazepin lub produktów działających podobnie do benzodiazepin, w tym klonazepamu, przez kilka tygodni może prowadzić do zmniejszenia skuteczności ich działania.

Uzależnienie

Stosowanie benzodiazepin lub produktów działających podobnie do benzodiazepin może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

z dawką i czasem trwania leczenia i jest większe u pacjentów uzależnionych od alkoholu, narkotyków lub leków.

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia nagłe odstawienie produktu może doprowadzić do wystąpienia objawów zespołu odstawiennego.

Objawami charakterystycznymi dla zespołu odstawiennego są: ból głowy, bóle mięśni, pobudzenie i napięcie emocjonalne, niepokój ruchowy, stany splątania, dezorientacji, drażliwość, bezsenność. W ciężkich przypadkach mogą pojawić się: utrata poczucia rzeczywistości, zaburzenia osobowości, nadwrażliwość na dotyk, bodźce akustyczne i świetlne, mrowienie i drętwienie kończyn, omamy lub napady drgawek.

Istnieją doniesienia, że w przypadku krótko działających benzodiazepin i produktów benzodiazepinopodobnych, objawy zespołu odstawiennego mogą wystąpić nawet w przerwach pomiędzy poszczególnymi dawkami, zwłaszcza, jeśli lek jest podawany w dużych dawkach.

Niepamięć następca

Klonazepam, tak jak benzodiazepiny i produkty benzodiazepinopodobne, może wywołać niepamięć następca. Stan taki najczęściej pojawia się po kilku godzinach od przyjęcia leku, zwłaszcza w dużej dawce.

Reakcje paradoksalne

Klonazepam, tak jak i inne benzodiazepiny, może wywołać reakcje paradoksalne, do których należą: niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywność, wrogość, koszmary senne, omamy, psychozy, somnambulizm, zaburzenia osobowości, nasiloną bezsenność. Reakcje te znacznie częściej obserwuje się u pacjentów w podeszłym wieku, lub uzależnionych od alkoholu.

W przypadku pojawienia się takich objawów klonazepam należy odstawić.

Stosowanie w depresji

Klonazepam należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z objawami depresji endogennej. U pacjentów tych mogą występować skłonności samobójcze. Ze względu na możliwość celowego przedawkowania, pacjentom tym klonazepam powinien być przepisywany w możliwie najmniejszej dawce.

Benzodiazepiny i produkty benzodiazepinopodobne nie powinny być stosowane w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją. Monoterapia tymi lekami może nasilić tendencje samobójcze.

Specyficzne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku powinni otrzymywać mniejsze dawki klonazepamu (patrz punkt 4.2), ze względu na nasilenie działań niepożądanych w tej grupie wiekowej, głównie zaburzeń orientacji i koordynacji ruchowej (upadki, urazy).

Klonazepam należy ostrożnie stosować u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową, ponieważ, jak stwierdzono w przypadku benzodiazepin, wykazują one hamujący wpływ na ośrodek oddechowy.

Benzodiazepin i produktów benzodiazepinopodobnych nie zaleca się stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ponieważ mogą przyspieszać rozwój encefalopatii wątrobowej. Niewydolność wątroby może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych benzodiazepin.

Klonazepam należy podawać z ostrożnością pacjentom z jaskrą.

Klonazepam należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z ataksją mózdkową i rdzeniową.

Klonazepam, zwłaszcza u niemowlaków i małych dzieci, może powodować nadmierne wydzielanie śliny i wydzielin w drogach oddechowych. Podczas leczenia należy kontrolować drożność dróg oddechowych.

Klonazepam u pacjentów z porfirią może prowokować napady padaczki.

Benzodiazepin i produktów benzodiazepinopodobnych nie zaleca się stosować u pacjentów z psychozami.

Benzodiazepiny i produkty benzodiazepinopodobne należy stosować z dużą ostrożnością u pacjentów z uzależnieniem od alkoholu, narkotyków lub leków w wywiadzie. Pacjenci ci powinni być objęci ścisłą kontrolą podczas przyjmowania klonazepamu, ponieważ są oni w grupie ryzyka rozwinięcia się przyzwyczajenia i uzależnienia psychicznego.

Ze względu na zawartość laktozy, produkt Clonazepamum TZF nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

MINISTERSTWO
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodość 15

W trakcie długotrwałej terapii klonazepamem wskazane są okresowe badania krwi (morfologia z rozmazem) i testy czynnościowe wątroby.

W trakcie leczenia klonazepamem i do 3 dni po jego zakończeniu nie należy pić żadnych napojów alkoholowych.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Depresyjny wpływ klonazepamu na ośrodkowy układ nerwowy nasilają opioidowe leki przeciwbólowe, leki do znieczulenia ogólnego (anestetyki), leki psychotropowe, leki przeciwdepresyjne, leki przeciwhistaminowe, leki hipotensyjne o działaniu ośrodkowym.
- Disulfiram, cymetydyna, erytromycyna, ketokonazol, ritonavir jako inhibitory izoenzymów cytochromu P-450 hamują procesy biotransformacji pochodnych 1,4-benzodiazepiny i nasilają ich depresyjne działanie na OUN.
- Produkty indukujące aktywność cytochromu P-450 (np. ryfampicyna, fenobarbital, fenytoina, primidon, karbamazepina) wpływają na procesy biotransformacji pochodnych 1,4-benzodiazepiny i prowadzą do osłabienia ich działania farmakologicznego.
- Picie alkoholu w czasie leczenia klonazepamem nasila działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i może doprowadzić do wystąpienia reakcji paradoksalnych, jak: pobudzenie psychoruchowe, agresywne zachowanie. Ponadto alkohol nasila działanie sedatywne klonazepamu, aż do wystąpienia zaburzeń koordynacji ruchowej i utraty przytomności.
- Klonazepam podawany łącznie ze środkami zwiotczającymi mięśnie szkieletowe przedłuża i nasila ich działanie.
- Jednoczesne stosowanie klonazepamu z lekiem antyarytmicznym klasy III - amiodaronem, może spowodować nasilenie toksyczności typowej dla benzodiazepin (jak np. depresja ośrodkowa, zaburzenia koordynacji ruchowej).
- Klonazepam stosowany jednocześnie z innymi lekami przeciwdrgawkowymi, szczególnie z hydantoiną lub fenobarbitem, może powodować nasilenie działań niepożądanych, dotyczących hamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego.
- Klonazepam podawany razem z walproinianem sodu może indukować stany padaczkowe o typie napadów nieświadomości.
- Palenie tytoniu może spowodować osłabienie działania klonazepamu.

4.6 Cięża lub laktacja

Badania prowadzone na zwierzętach ujawnili toksyczny wpływ klonazepamu na rozrodczość (patrz punkt 5.3.). Dane epidemiologiczne wskazują, że leki przeciwpadaczkowe mają działanie teratogenne.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży w pierwszym trymestrze, ze względu na potencjalne działanie teratogenne, jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, kiedy istnieje bezwzględna konieczność, a stosowanie innych leków przeciwpadaczkowych jest niemożliwe. W przypadku konieczności podania klonazepamu w ostatnich 3 miesiącach ciąży lub podczas porodu, należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia u noworodka hipotermii, hipotonii, niewydolności oddechowej oraz osłabienia odruchu ssania.

U dzieci matek przyjmujących długotrwale benzodiazepiny lub leki benzodiazepinopochodne pod koniec ciąży (3 trymestr) może rozwinąć się uzależnienie, a w okresie pourodzeniowym może wystąpić zespół odstawienny.

Kobiety w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem leczenia, powinny być poinformowane o konieczności skontaktowania się z lekarzem w przypadku planowanej lub stwierdzonej ciąży.

Klonazepam przenika w niewielkich ilościach do mleka matki. Jeżeli zachodzi konieczność podania klonazepamu matce karmiącej piersią, należy przerwać karmienie piersią.

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

W trakcie leczenia klonazepamem i do 3 dni po jego zakończeniu nie wolno prowadzić pojazdów, ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Ilość i nasilenie działań niepożądanych zależy od indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz dawki. Odstawienie klonazepamu z powodu ciężkich działań niepożądanych zdarza się rzadko.

- **Zaburzenia serca:** bradykardia, ból w klatce piersiowej.
- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** zaburzenia w składzie morfologicznym krwi.
- **Zaburzenia układu nerwowego:** senność, spowolnienie reakcji, ból i zawroty głowy, nadwrażliwość na światło, stany splątania i dezorientacji, ataksja. Działanie to występuje najczęściej na początku leczenia, u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 5.3.).

reguły ustępują w czasie trwania dalszej kuracji. W przypadku nasilenia tych reakcji odpowiednie zmniejszenie dawki zwykle zmniejsza nasilenie i częstość ich występowania.

Niekiedy, tak jak i po innych benzodiazepinach, zwłaszcza po dużych dawkach może pojawić się dyzartria z mową zamazaną i nieprawidłowym wymawianiem, zaburzenia pamięci.

- **Zaburzenia oka:** zaburzenia widzenia (niewyraźne, podwójne widzenie, oczopląs).
- **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** rzadko depresja ośrodka oddechowego - może pojawić się zwłaszcza podczas jednoczesnego stosowania innych leków działających depresyjnie na ośrodek oddechowy.
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** nudności, dolegliwości żołądkowe, uczucie suchości w jamie ustnej, niesmak pojawiają się rzadko.
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** zatrzymanie moczu, mimowolne oddawanie moczu lub nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu.
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** pokrzywka, wypryski, wypadanie włosów, zaburzenia pigmentacji.
- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** osłabienie mięśni, drżenie mięśni, bóle mięśniowe.
- **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** brak apetytu.
- **Zaburzenia naczyniowe:** nieznaczne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.
- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** ogólne osłabienie, omdlenia.

W niektórych postaciach padaczki podczas długotrwałego leczenia może zwiększyć się częstość napadów.

- **Reakcje nadwrażliwości:**

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne są bardzo rzadko opisywane.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: alergiczne reakcje skórne (wysypki, świąd, pokrzywka).

- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** niewielkie zwiększenie aktywności aminotransferazy, zaburzenia czynności wątroby z wystąpieniem żółtaczk.
- **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia libido.
- **Zaburzenia psychiczne:**

reakcje paradoksalne - niepokój psychoruchowy, bezsenność, zwiększona pobudliwość, agresywność, drżenie mięśniowe, drgawki.

Reakcje paradoksalne najczęściej występują po spożyciu alkoholu, u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów z chorobami psychicznymi.

Uzależnienie psychiczne i fizyczne może rozwinąć się podczas leczenia klonazepamem w dawkach terapeutycznych. Ryzyko uzależnienia wzrasta w miarę zwiększania dawek i czasu trwania terapii. Szczególnie podatni na rozwój uzależnienia są pacjenci z wywiadem choroby alkoholowej lub innych uzależnień.

Nagłe przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienny.

Podczas leczenia klonazepamem może ujawnić się wcześniej istniejąca, niezdiagnozowana depresja.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania klonazepamu mogą wystąpić następujące objawy: senność, stan dezorientacji, niewyraźna mowa, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności, śpiączka. Niebezpieczne dla życia mogą okazać się zatrucia spowodowane jednoczesnym podaniem klonazepamu i alkoholu lub klonazepamu i innych leków działających depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy.

Postępowanie w przypadku zatrucia klonazepamem polega na jak najszybszym usunięciu z organizmu niewchłoniętego jeszcze leku lub zmniejszeniu jego absorpcji z przewodu pokarmowego. U pacjentów, którzy przyjęli klonazepam w dawce powyżej 0,4 mg/kg mc., a od przyjęcia nie upłynęła godzina należy rozważyć podanie węgla aktywowanego (50 g dla dorosłych, 10 do 15 g dla dzieci). Jeśli przedawkowano tylko klonazepam płukanie żołądka nie jest konieczne. U pacjentów, u których w przeciągu 4 godzin od zażycia leku nie pojawiły się żadne objawy zatrucia, istnieje duże prawdopodobieństwo, że nie pojawią się w ogóle.

Jednocześnie należy kontrolować drożność dróg oddechowych, tętno, ciśnienie tętnicze krwi, a w razie potrzeby w zależności od stanu pacjenta wdrożyć odpowiednie leczenie objawowe.

Specyficznym antidotum jest flumazenil (antagonista receptorów benzodiazepinowych), który może być podany dożylnie w sytuacji nagłej.

Flumazenil nie jest wskazany u pacjentów przyjmujących klonazepam przewlekłe.

Chociaż lek ten wykazuje słabe działanie przeciwdrgawkowe, to gwałtowne zablokowanie działania benzodiazepiny może spowodować napad drgawkowy, szczególnie u osób z padaczką w wywiadzie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciwdrgawkowy, pochodna benzodiazepiny

Kod ATC - N 03 AE 01

Klonazepam należy do grupy pochodnych benzodiazepiny. Działa na wiele struktur ośrodkowego układu nerwowego - przede wszystkim na układ limbiczny i podwzgórze, czyli struktury związane z regulacją czynności emocjonalnych. Jak wszystkie benzodiazepiny nasila on hamujące działanie neuronów GABA-ergicznych w obrębie kory mózgowej, hipokampa, mózdzku, rdzenia i innych struktur ośrodkowego układu nerwowego. Następstwem tego jest zmniejszenie aktywności różnych grup neuronów: noradrenergicznych, cholinergiczych, dopaminergiczych i serotonergiczych. Stwierdzono istnienie specyficznych dla benzodiazepin miejsc wiązania, będących białkowymi strukturami błonowymi, mającymi związek z kompleksem złożonym z receptora GABA - A oraz kanału chlorkowego. Działanie klonazepamu polega na zmianie „czułości” receptora GABA-ergicznego, co powoduje zwiększenie powinowactwa tego receptora do kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), który jest endogennym neuroprzekaźnikiem hamującym. W wyniku aktywacji receptora benzodiazepinowego lub GABA-A jest zwiększenie napływu jonów chloru do wnętrza neuronu przez kanał chlorkowy. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony komórkowej i w efekcie do zahamowania czynności neuronu (tzn. uwalniania neuroprzekaźnika). Klinicznie klonazepam wykazuje działanie przeciwdrgawkowe, przeciwłękowe, uspokajające, działa również umiarkowanie nasennie i zmniejsza napięcie mięśni szkieletowych. Klonazepam podnosi próg drgawkowy i zapobiega występowaniu uogólnionych napadów drgawkowych. Łagodzi przebieg zarówno napadów padaczkowych uogólnionych jak i ogniskowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klonazepam dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Po doustnym podaniu, biodostępność wynosi 90%. Po doustnym podaniu pojedynczej dawki maksymalne stężenie w surowicy krwi obserwuje się po 1 do 4 godzin. Klonazepam wiąże się z białkami krwi w około 85%. Lek przechodzi przez barierę krew-płyn mózgowo-rdzeniowy i przez łożysko, przenika również do mleka matki. Objętość dystrybucji wynosi 1,8 - 4,4 L/kg. Klonazepam jest metabolizowany w wątrobie do nieaktywnych farmakologicznie metabolitów. Okres półtrwania wynosi 20 do 60 godzin. Wydalany jest

głównie z moczem w postaci metabolitów. Mniej niż 0,5% przyjętej dawki leku wydalone jest przez nerki w formie niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych na zwierzętach (szczury, myszy) otrzymujących klonazepam w dawkach 3, 9 i 18 razy większych niż maksymalne dawki stosowane u ludzi, obserwowano co najmniej dwukrotne zwiększenie częstości występowania wad wrodzonych w porównaniu do grupy zwierząt kontrolnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

dawka 0,5 mg

skrobia ziemniaczana, karboksymetyloskrobia sodowa, żelatyna, magnezu stearynian, żółcień pomarańczowa, talk, laktoza 96,6 mg

dawka 2 mg

skrobia ziemniaczana, skrobia ryżowa, karboksymetyloskrobia sodowa, żelatyna, polisorbat 80, sodu laurylosiarczan, talk, magnezu stearynian, laktoza 95 mg

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jeden blister z folii Al/PVC zawierający 30 tabletek po 0,5 mg lub 2 mg klonazepamu pakowany jest wraz z ulotką w pudełko tekturowe.

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

Brak specjalnych zaleceń oprócz opisanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfarm” Spółka Akcyjna

ul. A.Fleminga 2

03-176 Warszawa

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

dawka 0,5 mg 1439

R/1356

dawka 2 mg 1227

R/1355

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

dawka 0,5 mg 01.03.1986

10.05.1999 / 24.07.2004 / 06.06.2005

dawka 2 mg 28.08.1990

10.05.1999 / 24.07.2004 / 06.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Update 04'11'08 ost **2008 -12- 15**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodość 15