

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DOXYCYCLINUM FARMA-PROJEKT, 100 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 104,1 mg doksycykliny jednowodzianu (*Doxycyclini monohydrate*), co odpowiada 100 mg doksycykliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Ciemnozielone, przezroczyste, opalizujące kapsułki żelatynowe twarde.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazaniem do zastosowania doksycykliny jest leczenie zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje: zakażenia dróg oddechowych, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zapalenie płuc (powodowane przez drobnoustroje z rodzaju *Mycoplasma pneumoniae*, *Rickettsia spp.* i *Chlamydia spp.*).

Zakażenia układu moczowo-płciowego powodowane przez drobnoustroje z rodzaju *Chlamydia*, *Ureaplasma urealyticum*, ostre zapalenia gruczołu krokowego, niepowikłane przypadki rzeżączki – zwłaszcza przy równoczesnej infekcji wywołanej przez *Chlamydia*; zakażenia żeńskich narządów płciowych, kiła (*Treponema pallidum*) – przy uczuleniu na penicylinę; zakażenia dróg moczowych (tylko przy potwierdzonej wrażliwości na antybiotyki).

Zakażenia przewodu pokarmowego np: cholera (*Vibrio cholerae*), zakażenia wywołane przez *Yersinia pestis*, *Campylobacter fetus* i *Shigella sp.* przy potwierdzonej wrażliwości na antybiotyki, sprue tropikalne, choroba Whipple'a, biegunka podróży.

Zakażenia skóry np.: ciężkie postacie trądziku pospolitego (*Acne vulgaris*) oraz trądziku różowatego (*Acne rosacea*).

Zakażenia oczu wywołane przez drobnoustroje *Chlamydia trachomatis*: wtrętowe zapalenie spojówek oka i jaglica .

Borelioza (choroba z Lyme) wywoływana przez *Borrelia burgdoferi*, gdy występuje rumień przewlekły wędrujący oraz rzadkie zakażenia jak brucelloza (*Brucella spp.*), ornitozy (*Chlamydia psittaci*), bartoneloza (*Bartonella bacilliformis*), listerioza (*Listeria monocytogenes*), riketsjoza (*Rickettsia acari*), malinica (*Treponema pertenue*), dżuma (*Yersinia pestis*), ziarniniak pachwinowy (*Calymmatobacterium granulomatosis*).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli o masie ciała do 70 kg i młodzież o masie ciała powyżej 50 kg:

Zwykle pierwszego dnia podaje się jednorazowo 200 mg (2 kapsułki), następnie codziennie po 100 mg (1 kapsułka) w jednorazowej dawce dobowej. W ciężkich zakażeniach podaje się 200 mg (2 kapsułki) przez cały okres leczenia.

Dorośli o masie ciała powyżej 70 kg:

Dawka dobową wynosi 200 mg (2 kapsułki).

Dzieci powyżej 12 roku życia i o masie ciała poniżej 50 kg:

Pierwszego dnia 4 mg doksycykliny/kg masy ciała, potem przez kolejne dni – 2 mg/kg masy ciała w jednorazowej dawce dobowej.

Ostre rzeżączkowe zapalenie moczowodów u mężczyzn:

100 mg (1 kapsułka) 2 razy na dobę lub 200 mg (2 kapsułki) jednorazowo przez 7 dni.

Ostre rzeżączkowe zakażenie u kobiet:

100 mg (1 kapsułka) 2 razy na dobę lub 200 mg (2 kapsułki) jednorazowo przez co najmniej 7 dni.

Ostre rzeżączkowe zapalenie najądrza:

100 mg doksycykliny (1 kapsułka) 2 razy na dobę przez 10 dni.

Wyniki leczenia zakażeń rzeżączkowych należy potwierdzić, wykonując kontrolny posiew 3-4 dni po zakończeniu terapii.

Kila pierwotna i wtórna (w przypadku uczulenia na penicylinę):

300 mg doksycykliny (3 kapsułki) na dobę przez 15 dni. Dawka dobową może być przyjmowana jednorazowo.

Trądzik pospolity i trądzik skupiony:

Początkowo, przez 2 do 4 tygodni, 100 mg doksycykliny (1 kapsułka) na dobę, następnie 50 mg przez 2 do 3 tygodni.

Okres podawania leku: długość leczenia zależy od rodzaju zakażenia. Lek należy podawać do 3 dni po ustąpieniu objawów. W zakażeniach wywołanych przez paciorkowce β -hemolizujące lek należy stosować co najmniej przez 10 dni, aby zapobiec gorączce reumatycznej lub zapaleniu kłębuszków nerkowych.

Niewydolność wątroby:

Nie stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Niewydolność nerek:

U pacjentów z niewydolnością nerek nie jest zwykle konieczna korekta dawki.

Sposób podawania:

Lek podaje się raz na dobę lub w dwóch dawkach podzielonych co 12 godzin.

Kapsułki należy zażywać popijając je pełną szklanką wody; popicie za małą ilością wody może ułatwić wystąpienie zapalenia lub owrzodzenia przełyku.

Nie należy przyjmować doksycykliny z produktami mlecznymi.

Przyjmowanie leku podczas posiłków może zmniejszyć częstość objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, jednocześnie nie ma wpływu na stopień wchłaniania leku.

Pominięcie jednej dawki doksycykliny nie powoduje konieczności zmiany w przyjmowaniu kolejnych dawek.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować u chorych z nadwrażliwością na tetracykliny lub którykolwiek składnik produktu oraz u chorych z ciężką niewydolnością wątroby.

Nie zaleca się stosowania doksycykliny u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, gdyż przenika przez łożysko i do mleka matki.

Nie należy stosować produktu przed zakończeniem okresu formowania zębów, tzn. w II połowie ciąży oraz u dzieci poniżej 12 roku życia. W wyniku odkładania się związków wapniowo-ortofosfatowych może dochodzić do trwałego przebarwienia zębów, uszkodzenia szkliwa lub opóźnienia rozwoju kośćca.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy rozważyć przerwanie leczenia doksycykliną, jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości krwi. Podczas stosowania antybiotyku przez dłuższy czas należy systematycznie przeprowadzać kontrolę obrazu krwi, jak również testy czynności wątroby i nerek.

Podczas leczenia doksycykliną pacjent powinien unikać opalania się na słońcu lub w solarium, gdyż może dochodzić do reakcji uczuleniowych na obszarach skóry narażonej na działanie promieni UV, w tym do zaczerwienień, obrzęków, powstawania pęcherzy, a rzadziej również do odwarstwienia się paznokci i ich przebarwiania.

Podczas równoczesnego stosowania doksycykliny oraz doustnych środków antykoncepcyjnych należy stosować dodatkowe metody antykoncepcji, gdyż skuteczność działania doustnych środków antykoncepcyjnych może być mniejsza.

Tak jak w przypadku innych antybiotyków może dojść do nadmiernego rozwoju niewrażliwych drobnoustrojów, w tym do zakażeń grzybiczych. W przypadku pojawienia się dodatkowych zakażeń drobnoustrojami opornymi na działanie doksycykliny lekarz może zlecić odstawienie doksycykliny i zastosowanie właściwego antybiotyku.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym ciężkie lub zagrażające życiu (np. złuszczone zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny).

Jeśli pojawi się biegunka, należy stwierdzić, czy nie jest to objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego, choroby występującej niekiedy w przebiegu leczenia antybiotykami, wywoływanej przez nadmierne namnażanie w jelitach szczepów drobnoustroju *Clostridium difficile*. W lekkich przypadkach wystarczy odstawić lek, w razie niepowodzenia i w ciężkich stanach podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Nie należy stosować leków hamujących perystaltykę.

Jeśli w czasie leczenia rzeżączki istnieje podejrzenie współistniejącej kiły, lekarz zaleci wykonanie odpowiednich badań diagnostycznych.

Lek należy stosować ostrożnie i nadzorować leczenie u pacjentów z objawami niewydolności nerek.

Opisywano objawy łagodnego wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego u dorosłych pacjentów oraz uwypuklenia ciemniaczka u niemowląt. Objawy ustępowały całkowicie po odstawieniu leku.

Leki zawierające magnez, glin, wapń, żelazo i chlestyraminę należy podawać 2 do 3 godziny przed podaniem doksycykliny lub po jej podaniu.

Pacjenci uczuleni na którykolwiek lek z grupy tetracyklin mogą być również uczuleni na doksycyklinę (tzw. alergia krzyżowa).

Leczenie doksycykliną należy przerwać jeśli u pacjenta występuje porfiria lub miastenia.

Leku nie powinno się przyjmować w pozycji leżącej lub bezpośrednio przed położeniem się do łóżka ponieważ może wystąpić zapalenie lub owrzodzenie przełyku.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie doksycykliny z przewodu pokarmowego może być zakłócanie przez wielowartościowe jony glinu, wapnia i magnezu, znajdujące się w produktach zobojętniających sok żołądkowy lub przez produkty żelaza, jak również przez węgiel aktywowany i cholestyraminę.

Nie należy podawać doksycykliny jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriobójczym (np. antybiotyki β -laktamowe).

Nie należy stosować znieczulenia ogólnego z podaniem metoksyfluranu w trakcie leczenia doksycykliną, gdyż może to powodować niewydolność nerek. Podobnie, jednoczesne stosowanie doksycykliny z tetracyklinami może prowadzić do poważnego uszkodzenia nerek.

Równoczesne stosowanie doksycykliny i innych leków zaburzających czynność wątroby może zwiększyć ryzyko wystąpienia niewydolności tego narządu.

Doksycyklina może nasilać działanie pochodnych sulfonilomocznika (doustnych leków przeciwcukrzycowych) oraz leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryn. Podczas jednoczesnego podawania tych leków należy kontrolować stężenie glukozy w surowicy oraz parametry określające czynności układu krzepnięcia. W razie konieczności należy odpowiednio zmniejszyć dawki tych leków.

Leki indukujące enzymy wątrobowe, jak barbiturany i karbamazepina, dwufenylohydantoina i acetaminofen, jak również alkohol, mogą przyspieszyć rozkład doksycykliny w wątrobie, w efekcie nie zostają osiągnięte poziomy terapeutyczne antybiotyku.

Jednoczesne stosowanie doksycykliny i doustnych środków antykoncepcyjnych może zmniejszać ich skuteczność.

Równoczesne stosowanie teofiliny i tetracyklin może podwyższyć częstość działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego. Powyższe informacje mogą odnosić się również do sytuacji, gdy leki stosowane są jeden po drugim w krótkich odstępach czasu.

Doksycykliny nie należy przyjmować wraz z mlekiem lub produktami mlecznymi, które mogą zakłócać wchłanianie doksycykliny z przewodu pokarmowego.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie leku w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jego zastosowanie u matki jest bezwzględnie konieczne, a stosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Doksycyklina przenika przez łożysko i do mleka matki. Wskutek odkładania się tetracyklin w zawiązkach zębów u niemowląt od 4 miesiąca może dochodzić do przebarwienia zębów, uszkodzeń szkliwa i opóźnienia wzrostu kości. Stosowanie tetracyklin w okresie ciąży zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

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

Podczas stosowania tetracyklin odnotowano sporadycznie przypadki przemijającej krótkowzroczności, która może prowadzić do ograniczenia zdolności kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługi maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały uporządkowane z uwzględnieniem częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ i do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ i do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ i do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$, łącznie z pojedynczymi przypadkami), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Badania diagnostyczne

Stosowanie tetracyklin zaburza wyniki oznaczeń stężenia glukozy, białka, urobilinogenu oraz amin katecholowych w moczu.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: niedokrwistość hemolityczna, trombocytopenia, neutropenia, eozynofilia,
Bardzo rzadko: porfiria, zmniejszona aktywność protrombinowa.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: wypukłe ciemniaczko u niemowląt, spowodowane przez łagodny wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Obserwowano łagodny wzrost ciśnienia śródczaszkowego z podrażnieniem opon mózgowych i rozszerzeniem źrenic także u starszych dzieci i u dorosłych. Bóle głowy;
Bardzo rzadko: nudności, przemijające szумы w uszach, zawroty głowy, niewyraźne widzenie, ubytek pola widzenia, podwójne widzenie.

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: zaburzenia przedsionkowe: szумы uszne i zawroty głowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: bóle brzucha, brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, niestrawność;
Rzadko: trudności w polykaniu, czarny język, zapalenie jamy ustnej, świąd odbytu;
Bardzo rzadko: zapalenie języka, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, rzekomobłoniaste zapalenie jelita (stan wymagający natychmiastowego przerwania leczenia)

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zaburzenia czynności wątroby z przemijającym zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby;
Bardzo rzadko: niewydolność wątroby przebiegająca z żółtaczką.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: Zwiększenie stężenia mocznika (azotu) we krwi, nasilenie azotemii u osób z niewydolnością nerek.
Bardzo rzadko: objawy zespołu Fanconiego (wywołane produktami rozpadu doksycykliny) – pojawienie się albumin, glukozy, aminokwasów w moczu, hipofosfatemia, hipokalemia oraz nerkowa kwasica.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: fotodermatozy, wysypka plamisto-grudkowa i rumień;

Rzadko: złuszczone zapalenie skóry, pokrzywka;

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

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: zaburzenia rozwoju zębów i kości, łamliwość kości, nieodwracalne przebarwienia zębów (szczególnie w rozwijających się tkankach, np. u dzieci), bóle mięśni i stawów

Zaburzenia endokrynologiczne

Bardzo rzadko: brązowo-czarne przebarwienie tarczycy po długotrwałym stosowaniu, bez zaburzeń czynności tarczycy.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Rzadko: nadkażenia powodowane przez odporne drobnoustroje: zakażenia drożdżakami, zapalenie języka, gronkowcowe zapalenie jelita, rzekomobłoniaste zapalenie jelita (z nadmiernym wzrostem *Clostridium difficile*), stany zapalne okolicy narządów płciowych i odbytu (z nadmiernym wzrostem *Candida*), donoszono również o zapaleniach pochwy i jamy ustnej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny, niedociśnienie, zaostrzenie rozsianego tocznia rumieniowatego, choroba posurowicza, obrzęki obwodowe, zapalenie osierdzia, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja, duszność, tachykardia, pokrzywka, uderzenia krwi.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Uszkodzenie wątroby z następującymi objawami: wymioty, napady gorączki, żółtaczką, krwiaki, smoliste stolce, azotemia, zwiększona aktywność aminotransferaz, wydłużenie czasu protrombinowego.

Leczenie przedawkowania

Należy podać wodę do picia oraz wywołać wymioty. W przypadku przyjęcia dużych dawek produktu należy wykonać płukanie żołądka (z zachowaniem dużej ostrożności, aby nie dopuścić do zachłystowego zapalenia płuc), a następnie podać węgiel aktywowany i osmotycznie czynny środek przeczyszczający (siarczan sodu).

Dializa otrzewnowa oraz hemodializa prawdopodobnie nie są skuteczne.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne

Kod ATC: J 01 AA 02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Doksycyklina należy do grupy tetracyklin – antybiotyków o szerokim zakresie działania, wywarzanych półsyntetycznie z różnych rodzajów streptomycyn.

Mechanizm działania: doksycyklina działa bakteriostatycznie w wyniku hamowania syntez białek w podjednostkach rybosomów, 30S i 50S.

Wrażliwość niektórych drobnoustrojów na doksycyklinę w warunkach *in vitro*, wyrażoną jako średnie minimalne stężenia hamujące wzrost drobnoustrojów (MIC), podano w poniższej tabeli.

Wrażliwość w warunkach <i>in vitro</i>	Średnie minimalne stężenie hamujące		
	≤1 µg/ml (wrażliwe)	2-4 µg/ml (średnio wrażliwe)	>4 µg/ml (zazwyczaj odporne)
Bakterie Gram-dodatnie	<i>Streptococcus haemolyticus</i> (α, β) <i>S. pneumoniae</i> <i>S. aureus</i> <i>S. epidermidis</i> <i>Propionibacterium acnes</i>	<i>Bacillus anthracis</i> <i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Enterococcus spp.</i>
Bakterie Gram-ujemne	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Brucella spp.</i>	<i>Escherichia coli</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Shigella spp.</i> <i>Bacteroides spp.</i>	<i>Pseudomonas spp.</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Serratia spp.</i> <i>Providencia spp.</i>
Inne drobnoustroje	<i>Rickettsia spp.</i> <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Ureaplasma spp.</i>		

U gatunków z natury wrażliwych odsetek szczepów opornych może różnić się w zależności od regionu. W związku z tym zaleca się monitorowanie lokalnej antybiotykooporności. Jeśli oporność występuje, jest ona zwykle przekazywana przez plazmidy. W grupie tetracyklin zazwyczaj występuje oporność krzyżowa.

Doksycyklina działa również na inne drobnoustroje: *Actinomyces spp.*, *Chlamydia psittaci*, *Ch. trachomatis*, *Leptospira*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Nocardia spp.*, *Rickettsia spp.*, *Treponema pallidum*, *T. pertenuis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium perfringens* i *C. tetani*, *Fusobacterium fusiforme*, *Bacillus anthracis*, *Propionibacterium acnes*, *Entamoeba spp.*, *Balantidium coli*, *Plasmodium falciparum*.

Niektóre organizmy chorobotwórcze wykazują znaczną, częściowo nabytą, oporność: *Bacteroides fragilis*, *Streptococcus* z grupy B, *E. coli*, *Enterobacter spp.*, *Enterococcus spp.*, *Haemophilus influenzae*, *S. pneumoniae* i *Staphylococcus spp.*

Pierwotnie odporne są bakterie: *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.* i *Providencia spp.*

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Doksycyklina jest całkowicie wchłaniana, a pokarmy ani mleko nie mają wpływu na jej wchłanianie.

Tetracykliny podlegają efektowi pierwszego przejścia. Przy dawce początkowej 200 mg w pierwszej dobie i następnych dawkach 100 mg na dobę średnie stężenie w surowicy wynosi od 1,5 µg/ml do 3 µg/ml. Średnie stężenie w surowicy w zakresie od 2,6 µg/ml do 3 µg/ml obserwowano po 2 godzinach. Po 24 godzinach stężenie zmniejsza się do 1,45 µg/ml.

Dystrybucja

Doksycyklina wiąże się odwracalnie z białkami osocza (80-90%). Pozorna objętość dystrybucji wynosi 1,58 l/kg. Doksycyklina dobrze przenika do tkanek i płynów ustrojowych, z wyjątkiem płynu mózgowo-rdzeniowego. Stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym stanowi 10-20% stężenia w surowicy, jednak zwiększa się w stanach zapalnych opon mózgowych. Doksycyklina kumuluje się w kościach i zębach, szczególnie wysokie stężenie osiąga w wątrobie i drogach żółciowych.

Metabolizm

Doksycyklina jest metabolizowana w nieznacznym stopniu.

Wydalanie

Po jednorazowym podaniu doustnym okres półtrwania doksycykliny w surowicy wynosi 16-18 godzin, a po podaniu wielokrotnym 22-23 godziny. Około 40% wydalone jest przez nerki w postaci niezmienionej, a 20-40% w kale w postaci nieaktywnego chelatu.

Okres półtrwania doksycykliny pozostaje niezmieniony u chorych z zaburzeniami czynności nerek w związku ze zwiększeniem jej wydalania z kałem.

Hemodializa ani dializa otrzewnowa nie wpływają na stężenie doksycykliny w surowicy.

W przypadku prawidłowej czynności wątroby stężenie doksycykliny w żółci jest 5-10-krotnie większe niż w osoczu.

Doksycyklina przenika przez łożysko i jest wydzielana w niewielkiej ilości do mleka matki.

Stężenie doksycykliny w ślinie stanowi 5-27% stężenia jakie osiąga w surowicy.

Stopień wiązania leku z białkami osocza jest zmienny (80-95%).

5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przeprowadzone u zwierząt wykazały, że produkt przenika przez łożysko do tkanek płodu.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych.

Substancje pomocnicze: celuloza mikrokryształiczna, żelatyna, skrobia kukurydziana, talk, magnezu stearynian, barwniki tytanu dwutlenek (E 171), indygo karmin (E 132), żółcień chinolinowa (E 104).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: blister z folii PCV/Aluminium zawierający 10 kapsułek.
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko, jeden blister w opakowaniu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farma Projekt Sp. z o. o., 30-109 Kraków, ul. Salvatorska 14

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

9587

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

23.09.2002

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -11- 21