

# Charakterystyka Produktu Leczniczego

## Bioaron SYSTEM, syrop

---

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioaron SYSTEM, (1920 mg + 51 mg) / 5 ml,  
syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera 38,4 g wyciągu płynnego ze świeżych liści aloesu drzewiastego (*Aloes arborescentis recentis extractum fluidum*) (DER 1:4, ekstrahent: woda) i 1,02 g witaminy C (*Acidum ascorbicum*).

Dawka jednorazowa syropu (5 ml) zawiera 51 mg witaminy C.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, benzoesan sodu.

5 ml syropu zawiera 3,93 g sacharozy oraz 6,6 mg benzoesanu sodu (E 211).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania pomocniczo:

- w profilaktyce i leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych o różnej etiologii,
- w braku apetytu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### W infekcjach górnych dróg oddechowych

przyjmować lek przez okres 14 dni, przed jedzeniem:

- dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 7 lat: 3 razy na dobę po 5 ml,
- dzieci w wieku od 3 lat do 6 lat: 2 razy na dobę po 5 ml.

##### Profilaktycznie

w okresach poza infekcyjnych przyjmować lek przez okres 14 dni, przed jedzeniem:

- dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 7 lat: 3 razy na dobę po 5 ml,
- dzieci w wieku od 3 lat do 6 lat: 2 razy na dobę po 5 ml,

następnie należy powtórzyć po 14-dniowej przerwie.

##### W braku apetytu

stosować 5 ml leku 1 raz na dobę, 15 minut przed głównym posiłkiem.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego** **Bioaron SYSTEM, syrop**

---

### Sposób podawania

Podanie doustne.

### Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Bioaron SYSTEM u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

### Czas stosowania

W infekcjach górnych dróg oddechowych lek stosować przez 14 dni. Jeśli po 7 dniach nie nastąpi poprawa lub objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem.

### Profilaktycznie

Lek należy podawać w cyklach, robiąc co najmniej 14-dniową przerwę pomiędzy kolejnymi 14-dniowymi cyklami (14 dni leczenie / 14 dni przerwy).

### W braku apetytu

Przez 14 dni. Jeśli po 14 dniach nie nastąpi poprawa lub objawy się nasilą, należy skonsultować się z lekarzem. Podawanie leku można powtórzyć po 14-dniowej przerwie. Lek można podawać w cyklach robiąc co najmniej 14-dniową przerwę pomiędzy cyklami.

Przy stosowaniu w powtarzających się cyklach należy pamiętać o nieprzekraczaniu zalecanych dawek.

## **4.3 Przeciwwskazania**

### Przeciwwskazania bezwzględne

- nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.,
- jednoczesne stosowanie leków immunosupresyjnych.

### Przeciwwskazania względne

- skłonność do uczuleń,
- choroby układowe i o podłożu autoimmunologicznym (m.in. twardzina uogólniona, toczeń układowy, choroba Hashimoto, Graves-Basedova, stwardnienie rozsiane, cukrzyca insulinozależna, reumatoidalne zapalenie stawów),
- stwierdzone podwyższone stężenia immunoglobulin we krwi.

W przypadku wymienionych wyżej przeciwwskazań względnych o zastosowaniu leku decyduje lekarz na podstawie obrazu klinicznego chorego, biorąc pod uwagę działanie leku i stosunek korzyści do ryzyka.

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Przyjmowanie leku Bioaron SYSTEM po przebytych szczepieniach ochronnych

Biorąc pod uwagę mechanizm działania leku, leku nie należy stosować bezpośrednio po szczepieniach ochronnych, należy zachować co najmniej 2 tygodniową przerwę.

Z powyższym zastrzeżeniem, lek może być stosowany niezależnie od kalendarza szczepień ochronnych.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Bioaron SYSTEM, syrop**

---

#### Przyjmowanie leku Bioaron SYSTEM w trakcie chemioterapii nowotworowej lub po zakończeniu leczenia

Leku nie należy przyjmować w trakcie chemioterapii nowotworowej. Nie ma przeciwwskazań do przyjmowania po jej zakończeniu.

#### Dzieci

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

#### Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Należy wziąć pod uwagę, że dawka jednorazowa produktu (5 ml) zawiera 3,93 g sacharozy.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

W przypadku wyżej wymienionych zaburzeń i nietolerancji nie stosować leku Bioaron SYSTEM.

Bioaron SYSTEM zawiera 6,6 mg benzoesu sodu w dawce jednorazowej (5 ml), co odpowiada 0,13 g na 100 ml produktu.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Interakcje leku Bioaron SYSTEM z innymi lekami lub innymi substancjami nie są znane. W badaniach Bioaron SYSTEM podawano razem z innymi lekami stosowanymi standardowo w leczeniu infekcji dróg oddechowych, również z antybiotykami i nie zgłaszano żadnych interakcji lekowych. Również w przypadku nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii nie otrzymano żadnych sygnałów o potencjalnych interakcjach lekowych.

Ponieważ w dawce jednorazowej syropu Bioaron SYSTEM, we wszystkich grupach wiekowych zawarte jest 51 mg witaminy C, a w maksymalnej dawce dobowej leku (15 ml) zawarte jest 153 mg witaminy C, interakcje i działania niepożądane związane z podawaniem wysokich dawek witaminy C nie powinny być brane pod uwagę przy leczeniu lekiem Bioaron SYSTEM.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ze względu na brak danych odnośnie stosowania wyciągu z aloesu drzewiastego u kobiet w ciąży i karmiących, nie zaleca się podawania leku Bioaron SYSTEM w tej grupie pacjentek. Badania na zwierzętach nie wykazały negatywnego wpływu wyciągu płynnego *Aloes arborescentis recentis extractum fluidum* na rozwój płodu i przebieg ciąży. Nie wykazano toksycznego wpływu na funkcje układu rozrodczego. Nie ustalono wpływu produktu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego Bioaron SYSTEM, syrop**

Uwzględniając skład produktu uznaje się, że nie ma on wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Przyjmuje się, że kwas askorbowy stosowany w dawkach terapeutycznych nie wywołuje działań niepożądanych. Na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych można stwierdzić, że Bioaron SYSTEM jest dobrze tolerowany i nie wywołuje ciężkich działań niepożądanych.

Działania niepożądane leku Bioaron SYSTEM występujące:

- niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ) – reakcja alergiczna,
- rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) – objawy gastryczne i (lub) dyspeptyczne.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,  
tel. +48 22 49 21 301, faks +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

W wyniku monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii nie uzyskano żadnych doniesień na temat działań niepożądanych po przedawkowaniu leku Bioaron SYSTEM, pojawienia lub nasilenia się objawów niepożądanych w trakcie czy po zakończeniu leczenia oraz w wyniku nadużywania. Brak doniesień o zatruciach spowodowanych przedawkowaniem kwasu askorbowego. Uwzględniając zgłaszane działania niepożądane można spodziewać się łagodnych zaburzeń dyspeptycznych po przedawkowaniu leku.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

ATC leku Bioaron SYSTEM – nie nadano

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

#### **Mechanizm działania**

Lek Bioaron SYSTEM jest stosowany tradycyjnie i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Bioaron SYSTEM, syrop**

---

Mechanizm działania nie został w pełni poznany i opiera wyłącznie na wynikach badań przedklinicznych. Przypuszczalny mechanizm działania opiera się przede wszystkim na aktywacji komórek układu immunologicznego - limfocytów B i T, neutrofilów, makrofagów, składnika C-3 dopełniacza. Na podstawie danych bibliograficznych przyjmuje się, że za działanie immunologiczne odpowiedzialne są w dużej mierze glikoproteiny (lektyny S-1 i P-2) oraz polisacharydy (głównie acemannan).

### **Właściwości farmakodynamiczne**

Właściwości farmakodynamiczne opierają się na modelach zwierzęcych oraz na zwierzęcych i ludzkich hodowlach komórek. Nie przeprowadzono badań w zakresie farmakologii klinicznej. W badaniach aktywności immunologicznej *in-vivo* oraz *ex-vivo/in-vitro* Bioaron SYSTEM wykazywał działanie immunomodulujące, tj. wywierał działanie stymulujące zarówno na odpowiedź humoralną jak i komórkową - obserwowano wzrost niespecyficznego odpowiedzi komórkowej oraz pierwotnej odpowiedzi humoralnej, pobudzenie produkcji przeciwciał, stymulację aktywności chemokinetycznej komórek, stymulację fagocytozy przez neutrofile, stymulację proliferacji limfocytów B i T bez obecności mitogenu oraz wobec mitogenu. Obserwowano także obniżenie reaktywności oskrzeli na histaminę pod wpływem substancji czynnej *Aloes arborescentis recentis extractum fluidum*.

W badaniach *in-vitro* produkt hamował reakcję zapalną, tj. hamował produkcję i uwalnianie markerów zapalenia IL-6, TNF- $\alpha$  i IL-1 $\beta$ , histaminy i bradykininy oraz eikozanoidów.

Bioaron SYSTEM w warunkach *in-vitro*, hamował w znacznym stopniu replikację wirusów RNA takich jak: wirusa grypy typu A (H1N1 i H3N2), wirusa grypy typu B (Yamagata i Beijing), rinowirusa (HRV 14) oraz wirusa Coxsackie (CA9). Słabiej wyrażone było działanie wobec syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) i wirusa paragrypy (Para 3). Nie wykazano działania hamującego wobec wirusa DNA - Adenowirusa (Adeno 5).

Lek Bioaron SYSTEM wykazywał działanie przeciwdrobnoustrojowe w warunkach *in-vitro* w stosunku do bakterii, m.in.: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus anginosus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz drożdżaków *Candida albicans*.

### **Skuteczność i bezpieczeństwo kliniczne**

Ocena skuteczności i bezpieczeństwa opiera się na badaniach klinicznych, obserwacyjnych oraz doświadczeniu wynikającym z długotrwałego stosowania.

### **Leczenie infekcji górnych dróg oddechowych**

W badaniach obserwacyjnych nieinterwencyjnych i w jednym badaniu klinicznym randomizowanym stwierdzono, że podawanie leku Bioaron SYSTEM powoduje normalizację subpopulacji limfocytów T i poziomu cytokin prozapalnych u dzieci z infekcjami dróg oddechowych w porównaniu do grupy kontrolnej. W wyniku działania leku dochodziło do przywrócenia prawidłowej odpowiedzi immunologicznej (działanie immunomodulujące). Ponadto skróceniu uległ czas trwania infekcji, a sam jej przebieg był łagodniejszy: wykazano redukcję objawów związanych z reakcją zapalną, takich jak: katar, podwyższona temperatura ciała i kaszel. Wyraźną poprawę stanu klinicznego obserwowano u ok. 60% dzieci, podczas gdy w grupie kontrolnej u ok. 40% dzieci.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Bioaron SYSTEM, syrop**

---

#### **Profilaktyka infekcji górnych dróg oddechowych**

Stosowanie profilaktyczne leku Bioaron SYSTEM u dzieci z nawracającymi infekcjami, takimi jak: nieżyt nosa, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, ostre zapalenie oskrzeli, w porównaniu z dziećmi z grupy kontrolnej, powodowało zmniejszenie częstości nawrotów choroby, wydłużenie okresu remisji oraz wzrost odporności na reinfekcje 2,6-krotnie.

#### **Brak apetytu**

W badaniach stwierdzono wzrost łaknienia u 47-65% dzieci przyjmujących Bioaron SYSTEM w trakcie leczenia infekcji dróg oddechowych.

#### **Populacja pediatryczna (dzieci i młodzież)**

Badania leku Bioaron SYSTEM były prowadzone głównie w populacji pediatrycznej (dzieci w wieku 3-16 lat).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### **Farmakokinetyka wyciągu z aloesu**

Brak danych na temat farmakokinetyki wyciągu z aloesu drzewiastego u ludzi. Ze względu na złożoność wyciągu roślinnego, jakim jest substancja czynna leku, badania takie nie są obecnie możliwe do wykonania.

Istnieją ograniczone dane na temat farmakokinetyki głównych składników aloesu drzewiastego.

#### **Absorpcja**

Na modelu komórkowym ludzkich komórek jelitowych Caco-2, wykazano, że aloenina A wchłania się na poziomie 7,3% i że glikoproteina-P ma wpływ na poziom wchłaniania tej substancji.

#### **Dystrybucja**

Wykazano, że aloenina i jej metabolity kumulowały się w nerkach i wątrobie do poziomu około 60% dostarczonej dawki w ciągu 24 godzin po podaniu, a ich poziom szybko spadał w ciągu następnych 24 godzin. Aloeninę wykryto w surowicy 15 minut po podaniu. Stężenie aloeniny w surowicy wynosiło 173 ng/ml po 15 minutach, 90 ng/ml w 30 min, 210 ng/ml po 60 min i 49 ng/ml po 90 min po podaniu. Aloeninę wykryto we wszystkich narządach w ciągu 30 min po podaniu. W żołądku, wątrobie i trzustce szczytowe stężenie występowało po 30 minutach od podania, a następnie ulegało stopniowemu zmniejszaniu.

#### **Biotransformacja**

Aloenina podawana szczurom była metabolizowana do 4-metoksy-6-(2,4-dihydroksy-6-metylofenylo)-2-pironu, 2,5-dimetylo-7-hydroksychromonu i glukozy (w odniesieniu do eliminacji z kałem i moczem).

#### **Eliminacja**

Metabolity aloeniny są wydalane m.in. z kałem i moczem.

#### **Liniowość/nieliniowość**

Z uwagi na złożoność chemiczną wyciągu z aloesu, nie jest możliwe określenie liniowości/nieliniowości jego farmakokinetyki.

## **Farmakokinetyka witaminy C**

### **Wchłanianie**

Kwas askorbowy po podaniu doustnym szybko i prawie całkowicie (w ok. 90%) wchłania się z przewodu pokarmowego, głównie w jelicie cienkim.

### **Dystrybucja**

Prawidłowe stężenie we krwi u zdrowych osób wynosi 0,5-1,5 mg/100 ml. Stopień wiązania kwasu askorbowego z białkami surowicy krwi jest mały i wynosi ok. 25%. Jest obecna praktycznie we wszystkich tkankach organizmu. Najwyższe stężenia osiąga w tkankach gruczołowych, najniższe w mięśniach i w tkance tłuszczowej. Transportowana jest do komórek w postaci utlenionej, tj. jako kwas dehydroaskorbowy, przy udziale glukozy. W komórkach kwas dehydroaskorbowy jest redukowany do kwasu askorbowego i w takiej postaci magazynowany.

### **Metabolizm**

Kwas askorbowy metabolizowany jest w wątrobie do kwasu dioksyglukonowego, szczawioowego i małej ilości do siarczanu kwasu askorbowego. Najwyższe stężenie w osoczu kwas askorbowy osiąga po 2-3 godzinach od podania. Okres półtrwania wynosi 8-40 dni przy niskim poziomie i 30 minut przy wysokim.

### **Eliminacja**

Wydalenie kwasu askorbowego jest kontrolowane tzw. progiem nerkowym, który wynosi 1,5 mg/100 ml osocza krwi. Po przekroczeniu progu nerkowego (ok. 60 mmol/l) nadmiar kwasu askorbowego jest wydalany do moczu w postaci niezmięnionej. Z moczem wydalone są także metabolity - w postaci kwasu dihydroaskorbowego lub kwasu szczawioowego. Stopień wydalania z moczem zależy także od wysycenia tkanek. W stanach znacznego deficytu wydalanie nerkowe jest znacznie ograniczone. Kwas askorbowy jest również wydalany z żółcią. Kwas askorbowy przechodzi przez barierę łożyskową, a także przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

### **Liniowość/nieliniowość**

Poziom ekspozycji na kwas askorbowy po zastosowaniu Bioaronu SYSTEM nie niesie ryzyka kumulacji.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

### ***Toksyczność ostra i przewlekła***

Lek Bioaron SYSTEM należy do produktów o szóstym stopniu toksyczności wg klasyfikacji Hodge'a i Sternera, tj. jest stosunkowo nieszkodliwy. Lek Bioaron SYSTEM po podaniu dożołądkowym charakteryzuje się toksycznością ostrą ( $LD_{50} > 15$  g/kg m.c.) dla zwierząt laboratoryjnych.

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

### **Bioaron SYSTEM, syrop**

Badania toksyczności przewlekłej dotyczące zażywania sproszkowanego liścia *Aloe arborescens* w dawkach do 4% w diecie u szczurów dały wyniki negatywne. NOAEL dla szczurów określono jako 87,7 i 109,7 mg/kg m.c./dobę odpowiednio u samców i samic.

NOAEL dla acemannanu – izolowanej substancji czynnej *Aloe arborescens* - wynosił 20 mg/kg i.v. lub i.p. dla myszy, 4 mg/kg i.v. i 50 mg/kg i.p. dla szczurów i 1 mg/kg i.v. dla psów, LOAEL dla psów po podaniu i.p. określono jako 5 mg/kg.

Badania toksyczności przewlekłej witaminy C u szczurów nie wykazały takiego działania w zakresie dawek terapeutycznych.

Bioaron SYSTEM syrop jest lekiem całkowicie bezpiecznym dla dzieci i dorosłych, ponieważ mało prawdopodobne jest nawet przypadkowe ostre zatrucie syropem.

#### ***Działanie mutagenne***

##### Test Ames

W warunkach testowych wyciąg z *Aloe arborescens* badany do stężenia 100 mg/płytkę nie powodował działania mutagennego w szczepach *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA102, TA1535 i TA1537 w teście metodą poprzedniej inkubacji, przeprowadzonych bez aktywacji metabolicznej i z aktywacją.

#### ***Działanie cytotoksyczne***

Nie wykazano efektu cytotoksycznego w badaniach *in-vitro*.

#### ***Działanie karcynogenne***

W badaniach farmakologicznych nie wykazano działania kancerogennego aloesu drzewiastego lub jego związków, wykazano natomiast hamujący wpływ na karcynogenezę, w tym również na indukowane zmiany nowotworowe.

W badaniach aktywności immunotropowej Bioaron SYSTEM nie wpływał na odczyn skórnej angiogenezy indukowanej komórkami nowotworowymi, natomiast hamował angiogenezę nowotworową.

Badania na hodowlach komórkowych oraz u myszy nie wykazały działania rakotwórczego witaminy C.

Przyjmowanie leku Bioaron SYSTEM nawet przez okres kilku tygodni nie jest związane z ryzykiem indukcji nowotworowej.

#### ***Toksyczność reprodukcyjna***

Badania na zwierzętach nie wykazały negatywnego wpływu *Aloes arborescentis recentis extractum fluidum* na rozwój płodu i przebieg ciąży.

Nie wykazano toksycznego wpływu na rozrodczość.

Nie ustalono wpływu leku na płodność.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**



## **Charakterystyka Produktu Leczniczego Bioaron SYSTEM, syrop**

---

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Sok z aronii zagęszczony  
Benzoesan sodu  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka o pojemności 100 i 200 ml ze szkła brązowego z zakrętką HDPE z uszczelnieniem stożkowym z pierścieniem gwarancyjnym i załączonym kieliszkiem z polipropylenu ze skalą w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Phytopharm Klęka S.A.  
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą  
Polska  
Tel.: + 48 61 28 68 000  
Faks: + 48 61 28 68 529  
E-mail: [info@europlant-group.pl](mailto:info@europlant-group.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0467

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

6.07.1990 r./ 9.09.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**