

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omnipap Noc, 500 mg + 25 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamol*) i 25 mg difenhydraminy chlorowodoru (*Diphenhydramini hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki zawiera:

0,513 mg błękitu brylantowego FCF (E133)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Niebieska, obustronnie wypukła tabletki powlekana w kształcie kapsułki, 17,6 mm x 7,5 mm, z wytłoczeniem „A163” po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie wieczornych objawów bólowych powodujących trudności w zasypianiu, w tym bólów związanych z przeziębieniem i grypą, bólu reumatycznego, bólu mięśni, bólu pleców, bólu zęba, bólu głowy i bólów menstruacyjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nie należy przekraczać zaleconych dawek i częstości dawkowania.

Dzieci: Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku 16 lat i starsza:

2 tabletki na 20 minut przed snem. Inne produkty lecznicze zawierające paracetamol mogą być przyjmowane w ciągu dnia, ale nie wolno przekroczyć łącznej dawki dobowej paracetamolu równej 4000 mg (wliczając niniejszy produkt) w ciągu 24 godzin. Należy zachować co najmniej czterogodzinny odstęp pomiędzy jakimkolwiek lekiem zawierającym paracetamol i tym produktem leczniczym.

Maksymalna dawka dobowe leku Omnipap Noc: Dwie tabletki (1000 mg paracetamolu, 50 mg difenhydraminy) w ciągu 24 godzin.

Młodzież w wieku od 12 do 15 lat:

1 tabletki na 20 minut przed snem. Inne produkty lecznicze zawierające paracetamol mogą być przyjmowane w ciągu dnia, ale nie wolno przekroczyć łącznej dawki dobowej paracetamolu równej 3000 mg (wliczając niniejszy produkt) w ciągu 24 godzin. Należy zachować co najmniej cztery do sześciu godzin przerwy pomiędzy jakimkolwiek lekiem zawierającym paracetamol i tym produktem leczniczym.

Maksymalna dawka dobową leku Omnipap Noc: Jedna tabletka (500 mg paracetamolu, 25 mg difenhydraminy) w ciągu 24 godzin.

Pacjenci nie powinni stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 7 kolejnych dni bez porozumienia z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Leku Omnipap Noc nie należy stosować u pacjentów w podeszłym wieku, u których występuje splątanie. Leki przeciwhistaminowe wykazujące działanie usypiające mogą wywołać splątanie i paradoksalny stan pobudzenia u osób w podeszłym wieku. Doświadczenie wykazuje, że właściwym jest stosowanie normalnej dawki paracetamolu dla dorosłych. Natomiast, u niedoświadczonych i unieruchomionych pacjentów w podeszłym wieku konieczne może być zmniejszenie dawki lub rzadsze podawanie paracetamolu.

Niewydolność nerek:

Podczas podawania paracetamolu pacjentom z niewydolnością nerek, zaleca się zmniejszenie dawki i zwiększenie minimalnego odstępu pomiędzy każdym podaniem co najmniej do 6 godzin.

Dorośli:

Wskaźnik przesączania kłębuszkowego	Dawka
10-50 ml/min	500 mg co 6 godzin
<10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Niewydolność wątroby:

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub zespołem Gilberta, dawkę paracetamolu należy zmniejszyć lub wydłużyć odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, maksymalna dawka dobową paracetamolu nie powinna przekroczyć 2 g, jeśli pacjent:

- dorosły lub w grupie młodzieży ma masę ciała mniejszą niż 50 kg
- ma zaburzenia czynności wątroby
- cierpi z powodu przewlekłego alkoholizmu
- jest odwodniony
- jest długotrwale niedożywiony.

Sposób podawania

Wyłącznie do podania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną/substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Porfiria.
- Jaskra zamkniętego kąta przesączania.
- Ze względu na większą podatność na działanie przeciwmuskarynowe, stosowanie leków przeciwhistaminowych u wcześniaków i noworodków jest przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leki przeciwhistaminowe należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób z padaczką lub zaburzeniami drgawkowymi, przerostem gruczołu krokowego, jaskrą z wąskim kątem przesączania, zatrzymaniem moczu, zwężeniem odźwiernika, astmą, zapaleniem oskrzeli, przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POCHP) lub *myasthenia gravis*. Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby powinni zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku. Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholową chorobą wątroby bez marskości.

Należy unikać stosowania innych produktów zawierających środki przeciwhistaminowe, w tym leków przeciwhistaminowych stosowanych miejscowo oraz leków przeciwkaszlowych i środków na przeziębienie.

Tolerancja może się pojawić podczas długotrwałego stosowania.

Paracetamol należy stosować ostrożnie w następujących przypadkach: (patrz punkt 4.2, w stosowanych przypadkach):

- niewydolność wątroby
- przewlekła choroba alkoholowa
- niewydolność nerek ($GFR \leq 50$ ml/min)
- zespół Gilberta (rodzinna żółtaczka niehemolityczna)
- równoczesne leczenie produktami leczniczymi mającymi wpływ na czynność wątroby
- niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej
- niedokrwistość hemolityczna
- obniżony poziom glutationu
- odwodnienie
- długotrwałe niedożywienie
- masa ciała mniejsza niż 50kg.

Pacjentów należy poinformować, aby zgłosili się do lekarza w przypadku przewlekłych bólów głowy.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Podanie dawek wyższych niż zalecane niesie ze sobą ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby. Pacjentów należy poinformować, aby nie przyjmowali równocześnie innych leków zawierających paracetamol, innych środków uspokajających lub alkoholu.

Produkt leczniczy może powodować senność.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy uzyskać pomoc lekarską.

Po długotrwałym leczeniu (> 3 miesięcy) środkami przeciwbólowymi przyjmowanymi co drugi dzień lub częściej, może dojść do wystąpienia lub nasilenia bólu głowy. Bólu głowy spowodowanego nadużywaniem środków przeciwbólowych (ból głowy zależny od nadużywania leków, MOH, od ang. Medication-Overuse Headache) nie należy leczyć poprzez zwiększenie dawki. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie środków przeciwbólowych po konsultacji z lekarzem.

W przypadku przedawkowania leku, nawet jeśli pacjent czuje się dobrze, należy uzyskać pomoc lekarską ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).

Stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, ponieważ mogą być bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych. Unikać stosowania u pacjentów z dezorientacją.

Substancja pomocnicza błękit brylantowy FCF (E133) może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Paracetamol

Metoklopramid lub domperidon mogą przyspieszyć szybkość wchłaniania paracetamolu, a kolestyrymina może spowolnić szybkość wchłaniania paracetamolu. Długotrwałe, regularne, codzienne stosowanie paracetamolu może nasilić działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych leków z grupy kumaryny przy zwiększonym ryzyku krwawienia; dawki przyjmowane okazjonalnie nie mają znaczącego działania.

Difenhydramina

Chlorowodorek difenhydraminy może nasilać uspokajające działanie alkoholu oraz innych środków działających depresyjnie na OUN (np. leki uspokajające, leki nasenne i leki przeciwłękowe).

Stosowanie inhibitorów oksydazy monoaminowej (MAO) może przedłużyć i nasilić działanie przeciwmuskarynowe difenhydraminy. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie w skojarzeniu z inhibitorami MAO oraz w okresie 2 tygodni po ich odstawieniu.

Ze względu na działanie przeciwmuskarynowe, difenhydramina może nasilać działanie niektórych leków antycholinergicznym (np. atropina i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), dlatego przed stosowaniem difenhydraminy w skojarzeniu z tego typu lekami należy uzyskać poradę medyczną.

Difenhydramina jest inhibitorem izoenzymu CYP2D6 cytochromu p450. Dlatego może istnieć możliwość interakcji z lekami, które są głównie metabolizowane przez CYP2D6, takie jak metoprolol lub wenlafaksyna.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować produktu leczniczego w okresie ciąży bez konsultacji z lekarzem.

Należy rozważyć najmniejszą skuteczną dawkę stosowaną przez możliwie najkrótszy czas.

Paracetamol

Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów lub noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować w okresie ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

Difenhydramina

Brak jest odpowiednich danych dotyczących stosowania difenhydraminy u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające w zakresie ciąży. Potencjalne zagrożenie dla ludzi nie jest znane. Stosowanie leków przeciwhistaminowych o działaniu uspokajającym w trzecim trymestrze ciąży może powodować reakcje u noworodków lub przedwcześnie urodzonych niemowląt.

Karmienie piersią

Nie stosować produktu leczniczego w czasie karmienia piersią bez konsultacji z lekarzem.

Badania nad paracetamolem przeprowadzone na ludziach nie wykazały zagrożenia dla laktacji ani dla potomstwa karmionego piersią. Paracetamol przenika przez łożysko i jest wydzielany z mlekiem kobiety.

Difenhydramina została wykryta w mleku kobiet, ale nie wiadomo jaki ma to wpływ na niemowlęta karmione piersią.

Płodność

Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu paracetamolu i difenhydraminy na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omnipap Noc może powodować senność, zawroty głowy, niewyraźne widzenie oraz upośledzenie zdolności poznawczych i psychoruchowych, co może mieć poważny wpływ na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane na podstawie historycznych danych pochodzących z badań klinicznych występują rzadko i u małej grupy pacjentów wyeksponowanych na lek. W związku z tym, przedstawiona poniżej tabela zawiera zdarzenia zgłoszone w długotrwałym okresie po wprowadzeniu leku do obrotu w dawkach leczniczych/zalecanych i uważane za związane ze stosowaniem leku, uporządkowane według systemu narządów i układów oraz częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Paracetamol

Ponieważ działania niepożądane zidentyfikowane w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu są zgłaszane dobrowolnie z populacji o nieustalonym rozmiarze, częstość występowania nie jest znana.

Układ w organizmie	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	małopłytkowość, agranulocytoza
Zaburzenia układu immunologicznego	anafilaksja skórne reakcje nadwrażliwości, w tym wysypki skórne i obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	skurcz oskrzeli*
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenie czynności wątroby

*Zgłaszano przypadki skurczu oskrzeli po przyjęciu paracetamolu, ale istnieje większe prawdopodobieństwo jego wystąpienia u astmatyków wrażliwych na aspirynę lub inne NLPZ.

Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych.

Difenhydramina

Poniżej przedstawiono działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych, uważane za występujące bardzo często lub często w podziale na narządy i układy. Częstość występowania innych zdarzeń niepożądanych zidentyfikowanych po wprowadzeniu leku do obrotu nie jest znana, ale reakcje te prawdopodobnie występują niezbyt często lub rzadko.

Układ w organizmie	Działanie niepożądane
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często: Zmęczenie
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana: Reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, pokrzywka, duszność i obrzęk naczynioruchowy
Zaburzenia psychiczne	Nieznana: dezorientacja*, paradoksalny stan pobudzenia * (np. zwiększona energia, niepokój ruchowy, nerwowość) *osoby w podeszłym wieku są bardziej podatne na wystąpienie dezorientacji i paradoksalnego stanu pobudzenia
Zaburzenia układu nerwowego	Często: uspokojenie, senność, zaburzenia uwagi, zaburzenia równowagi, zawroty głowy Nieznana: drgawki, ból głowy, parestezje, dyskineza
Zaburzenia oka	Nieznana: Niewyraźne widzenie
Zaburzenia serca	Nieznana: Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana: zgęstnienie wydzieliny z oskrzeli
Zaburzenia żołądka i jelit	Często: suchota w jamie ustnej

	Nieznana: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym nudności, wymioty
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości	Nieznana: drganie mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nieznana: trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Paracetamol

Istnieje ryzyko zatrucia paracetamolem, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z chorobą wątroby, z przewlekłą chorobą alkoholową oraz u pacjentów przewlekłe niedożywionych. W tych przypadkach przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do zgonu.

W razie przedawkowania paracetamolu konieczne jest uzyskanie natychmiastowej pomocy lekarskiej ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby.

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin to bladość, nudności, wymioty, jadłowstręt i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może ujawnić się od 12 do 48 godzin po przyjęciu produktu leczniczego co może manifestować się zwiększonym czasem protrombinowym, który jest wiarygodnym wskaźnikiem pogarszającej się czynności wątroby. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W przypadku ciężkiego zatrucia może dojść do niewydolności wątroby, prowadząc do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu, śpiączki i śmierci. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą cewek nerkowych, na co wskazuje wystąpienie bólu w lędźwiach, krwiomoczu i białkomoczu, może rozwinąć się nawet przy braku wykładników ciężkiego uszkodzenia wątroby.

Obserwowano zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

Jednorazowe lub długotrwałe przyjmowanie paracetamolu powyżej zalecanej dawki może prowadzić do uszkodzenia wątroby, zwłaszcza jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka.

Czynniki ryzyka

- a) Pacjent długotrwale przyjmuje karbamazepinę, fenobarbiton, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki pobudzające aktywność enzymów wątrobowych.
lub
- b) Pacjent regularnie przyjmuje etanol w ilościach przekraczających zalecaną dawkę.
lub
- c) Pacjent może posiadać obniżony poziom glutationu z powodu np. zaburzeń odżywiania, mukowiscydozy, zakażenia wirusem HIV, głodzenia, wyniszczenia.

Uważa się, że nadmierne ilości toksycznego metabolitu (zwykle dostatecznie wiązane przez glutation po przyjęciu terapeutycznych dawek paracetamolu) nieodwracalnie wiążą się z tkankami wątroby.

Leczenie

W leczeniu przedawkowania paracetamolu kluczowe znaczenie ma natychmiastowe wdrożenie leczenia. Pomimo braku istotnych wczesnych objawów, pacjentów należy skierować pilnie do szpitala celem objęcia ich natychmiastową opieką medyczną. Objawy mogą ograniczać się do nudności lub wymiotów, które mogą nie oddawać stopnia przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów.

Należy rozważyć podanie węgla aktywnego, jeśli od zatrucia nie upłynęło więcej czasu niż godzina. Stężenia paracetamolu we krwi należy oznaczyć po upływie co najmniej 4 godzin od przedawkowania (wcześniejsze stężenia nie są wiarygodne).

Leczenie N-acetylocysteiną można wdrożyć do 24 godzin po przedawkowaniu paracetamolu, jednak najlepsze efekty są osiągane, jeśli czas od przedawkowania nie przekracza 8 godzin.

Konieczne może być dożylne podanie N-acetylocysteiny, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli wymioty nie stanowią problemu, doustne podanie metioniny może być odpowiednią alternatywą w miejscach oddalonych, poza szpitalem. Dostępne muszą być ogólne środki podtrzymujące.

Leczenie pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby w czasie dłuższym niż 24 godziny od przedawkowania należy skonsultować z Narodowym Ośrodkiem Zatruc lub oddziałem hepatologii.

Difenhydramina

Przedawkowanie difenhydraminy prawdopodobnie spowoduje działania zbliżone do tych wymienionych w działaniach niepożądanych. Dodatkowe objawy mogą obejmować rozszerzenie źrenic, gorączkę, zaczerwienienie twarzy, pobudzenie, drżenie, reakcje dystoniczne, omamy i zmiany w EKG. W razie dużego przedawkowania mogą wystąpić rabdomioliza, drgawki, delirium, psychoza toksyczna, arytmie, śpiączka i zapaść sercowo-naczyniowa.

Leczenie powinno być podtrzymujące i skierowane na konkretne objawy. Drgawki oraz wyraźne pobudzenie OUN należy leczyć diazepamem podawanym pozajelitowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Paracetamol (kod ATC: N02B E01) posiada działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Jest słabym inhibitorem biosyntezy prostaglandyn, chociaż niektóre dane sugerują, że jest on bardziej skuteczny przeciwko enzymom w OUN niż w obwodowym układzie nerwowym. Może to częściowo tłumaczyć zdolność paracetamolu do zmniejszania gorączki (działanie ośrodkowe) i wywołania działania przeciwbólowego.

Difenhydramina (kod ATC: R06A A02) jest środkiem przeciwhistaminowym z grupy pochodnych etanoloaminy, który działa głównie jako konkurencyjny, ale odwracalny inhibitor receptorów histaminowych H₁. Jednak, jak większość leków przeciwhistaminowych H₁, posiada dodatkowe działanie uspokajające antycholinergiczne i miejscowe właściwości znieczulające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Paracetamol jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie we krwi osiąga po upływie 30-120 minut; okres półtrwania w osoczu wynosi od 1 do 4 godzin. Paracetamol jest względnie równomiernie rozłożony w większości płynów ustrojowych. Wiązanie z białkami osocza jest zróżnicowane. Wydalanie następuje prawie wyłącznie przez nerki w postaci koniugatów. Difenhydramina jest dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 2 do 3 godzinach, a działanie zwykle utrzymuje się przez 4 do 6 godzin. Difenhydramina jest intensywnie metabolizowana głównie w wątrobie i zwykle wydalana z moczem w postaci metabolitów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania kliniczne zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K29-32

Celuloza mikrokrystaliczna PH-102

Krospowidon (typ A)

Kwas stearynowy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka Opadry 200 Blue 200F205042 o składzie

Alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany

Tytanu dwutlenek (E171)

Talk

Makrogol 3350

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) (typ A)

Błękit brylantowy FCF (E133)

Indygokarmin (E132)

Sodu wodorowęglan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Blistry: 18 miesięcy

Pojemniki na tabletki: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Pojemniki na tabletki: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z uszczelnieniem z folii, z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku

Wielkość opakowań:

Blistry: 8, 12, 16 lub 24 tabletki powlekane.

Pojemniki na tabletki: 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24224

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.08.2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.10.2019 r.