

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Furazek Junior, 15 mg/ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawieszzonego proszku Furazek Junior zawiera 15 mg furazydyny (*Furazidinum*), poprzednio stosowana nazwa: furagina.

Każda butelka ze 100 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 1500 mg furazydyny.

#### Substancje pomocnicza o znanym działaniu:

każdy 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 600 mg sacharozy,

każdy 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 4 mg benzoesanu sodu (E 211),

każdy 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 0,000002 mg siarczynów,

każdy 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 0,172 mg maltodekstryny kukurydzianej, która jest źródłem glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej o kolorze żółtym do lekko pomarańczowego o truskawkowym aromacie.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrych i przewlekłych niepowikłanych zakażeń dolnych dróg moczowych wywołanych przez drobnoustroje *Escherichia coli* u dzieci i dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Produkt leczniczy stosuje się przez 7-8 dni.

Gdy zachodzi konieczność, kurację można powtórzyć po 10-15 dniach.

##### *Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat*

Pierwszego dnia stosowania: 400 mg na dobę w 4 dawkach podzielonych (po 6,5 ml); w następnym dniu: 300 mg na dobę w 3 dawkach podzielonych (po 6,5 ml).

##### *Dzieci i młodzież w wieku od 3 miesięcy do 14 lat*

Produkt leczniczy Furazek Junior należy stosować w dawce 5–7 mg/kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Tabela 1. Schemat dawkowania u dzieci i młodzieży

Masa ciała (wiek)	Dawkowanie	Maksymalna dawka dobową
6,5 – 9 kg (dzieci od 3 do 9 miesięcy)	1,5 ml dwa razy na dobę lub 1 ml trzy razy na dobę	3 ml (odpowiada 45 mg furazydyny)
10-12 kg (dzieci 2 letnie)	2 ml dwa razy na dobę lub 1,5 ml trzy razy na dobę	4,5 ml (odpowiada 67,5 mg furazydyny)
13-15 kg (dzieci 3 letnie)	2,5 ml dwa razy na dobę lub 2 ml trzy razy na dobę	6 ml (odpowiada 90 mg furazydyny)
16-21 kg (dzieci od 4 do 6 lat)	3,5 ml dwa razy na dobę lub 2,5 ml trzy razy na dobę	7,5 ml (odpowiada 112,5 mg furazydyny)
22-27 kg (dzieci od 7 do 9 lat)	5 ml dwa razy na dobę lub 3 ml trzy razy na dobę	10 ml (odpowiada 150 mg furazydyny)
28-36 kg (dzieci od 10 do 12 lat)	6 ml dwa razy na dobę lub 4 ml trzy razy na dobę	12 ml (odpowiada 180 mg furazydyny)
37-48 kg (dzieci od 12 do 14 lat)	8 ml dwa razy na dobę lub 5,5 ml trzy razy na dobę	16,5 ml (odpowiada 247,5 mg furazydyny)

Należy zachować ostrożność podając produkt leczniczy małym dzieciom ze względu na ryzyko zakrzuszenia.

#### Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się doustnie po sporządzeniu zawiesiny (sporządzanie zawiesiny - patrz punkt 6.6).

Do opakowania dołączona jest strzykawka (10 ml) ułatwiająca dawkowanie produktu leczniczego. Produkt leczniczy Furazek Junior należy podawać podczas posiłków. Jednocześnie stosować dietę bogatą w białko, co zwiększa wchłanianie leku.

Gdy raz lub kilka razy pominięto kolejną dawkę produktu leczniczego, leczenie należy kontynuować stosując poprzednio przyjmowane dawki produktu leczniczego.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne nitrofuranu lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- W pierwszym trymestrze ciąży.
- W okresie donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i porodu, ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej u noworodka.
- Rozpoznana polineuropatia, np. cukrzycowa.
- Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- Niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 60 ml/min lub podwyższone stężenie kreatyniny w surowicy).
- U dzieci w wieku do 3 miesięcy.

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

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wątroby, zaburzeniami neurologicznymi, niedokrwistością, zaburzeniami elektrolitowymi, niedoborem witamin z grupy B i kwasu foliowego oraz chorobami płuc.

Furazydyna może spowodować rozwój polineuropatii, szczególnie u chorych na cukrzycę. U pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano wystąpienie polineuropatii obwodowej, która w ciężkich przypadkach może być nieodwracalna i zagrażać życiu pacjenta. Dlatego w razie wystąpienia pierwszych objawów neuropatii (parestezje) produkt leczniczy Furazek Junior należy odstawić.

U pacjentów leczonych pochodnymi nitrofuranu obserwowano ostre, podostre i przewlekłe reakcje płucne (patrz punkt 4.8). W razie wystąpienia objawów takiej reakcji produkt leczniczy należy natychmiast odstawić.

Przewlekłe odczyny płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Wskazana jest staranna obserwacja pacjentów długo leczonych furazydyną.

Rzadko wystąpić mogą zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka cholestatyczna i przewlekłe zapalenie wątroby. Żółtaczka występuje zwykle w trakcie krótkotrwałego stosowania nitrofuranów (do dwóch tygodni). Przewlekłe zapalenie wątroby (czasem prowadzące do martwicy wątroby-odnotowano przypadki zgonów) występuje w przebiegu długotrwałego stosowania nitrofuranów (zwykle powyżej 6 miesięcy). W przypadku stwierdzenia zaburzeń czynności wątroby należy natychmiast przerwać leczenie furazydyną.

Podczas długotrwałego stosowania produktu należy kontrolować morfologię krwi (leukocytoza) oraz biochemiczne parametry czynności nerek i wątroby.

Podczas podawania pochodnych nitrofuranu stwierdzono fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń glukozy w moczu z użyciem roztworów Benedicta i Fehlinga. Wyniki oznaczeń glukozy w moczu wykonywanych metodami enzymatycznymi były prawidłowe.

Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie terapii furazydyną.

#### **Produkt leczniczy Furazek Junior zawiera sacharozę**

Każdy 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 600 mg sacharozy.

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

#### **Produkt leczniczy Furazek Junior zawiera benzoosan sodu (E 211)**

Każdy 1 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 4 mg benzoosan sodu (E 211).

#### **Produkt leczniczy Furazek Junior zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml przygotowanej zawiesiny, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Produkt leczniczy Furazek Junior zawiera siarczyny**

Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

#### **Produkt leczniczy Furazek Junior zawiera maltodekstrynę kukurydzianą, która jest źródłem glukozy**

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

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

- Nitrofuranów nie należy łączyć z chloramfenikolem, rystomicyną, lewomicetyną, sulfanilamidami, ponieważ możliwe jest ryzyko hamowania czynności układu krwiotwórczego.

- Nie należy jednocześnie z furazydyną stosować kwasu nalidyksynowego, norfloksacyny oraz kwasu oksolinowego, i innych pochodnych chinolonowych ponieważ zazwyczaj obserwuje się ich antagonizm.
- Antybiotyki aminoglikozydowe i tetracykliny podawane razem z furazydyną nasilają jej działanie przeciwbakteryjne.
- Leki urykozuryczne, takie jak probenecyd (w dużych dawkach) i sulfinpirazon, zmniejszają wydzielenie kanalikowe pochodnych nitrofuranu i mogą powodować kumulację furazydyny w organizmie, zwiększając jej toksyczność i zmniejszając stężenie w moczu poniżej minimalnego stężenia bakteriostatycznego, a w konsekwencji prowadzić do osłabienia skuteczności terapeutycznej.
- Jednoczesne podawanie leków alkalizujących, które zawierają trójkrzemian magnezu powoduje hamowanie wchłaniania furazydyny i zmniejszenie jej aktywności przeciwbakteryjnej.
- Leki alkalizujące mocz (np. inhibitory anhidrazy) powodują zmniejszenie aktywności przeciwbakteryjnej furazydyny.
- Atropina spowalnia wchłanianie furazydyny, jednak ogólna ilość wchłoniętej substancji czynnej pozostaje bez zmian.
- Nitrofuranów nie należy łączyć z difenylhydantoiną, gdyż mogą obniżyć jej poziom we krwi.
- Leki zobojętniające sok żołądkowy hamują wchłanianie furazydyny.

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

##### Ciąża

Z powodu braku danych klinicznych, dotyczących ewentualnego teratogennego działania furazydyny nie należy stosować produktu leczniczego Furazek Junior w pierwszym trymestrze ciąży. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Furazek Junior u kobiet w trzecim trymestrze ciąży. Produkt jest przeciwwskazany u kobiet w donoszonej ciąży (od 38 tygodnia) i w okresie porodu, ze względu na ryzyko niedokrwistości hemolitycznej u noworodka.

Nitrofurany dobrze przenikają przez barierę łożyskową, lecz ich stężenie we krwi płodu jest kilkakrotnie mniejsze niż we krwi matki.

##### Karmienie piersią

Z uwagi na przenikanie furazydyny do mleka ludzkiego, produktu leczniczego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

##### Płodność

Jak pokazały badania doświadczalne oraz obserwacje kliniczne chorych, którzy stosowali nitrofurany (jak również niektóre antybiotyki), leki te niekorzystnie oddziałują na funkcje jąder, ponieważ zmniejsza się ogólna ilość plemników i ejakulatu, a także zmniejsza się ruchliwość plemników oraz pojawiają się zmiany patologiczne w ich morfologii.

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

Dane dotyczące wpływu furazydyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn są ograniczone. U niektórych pacjentów mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Wśród obserwowanych w trakcie badań klinicznych objawów niepożądanych, najprawdopodobniej związanych ze stosowaniem leku, najczęstsze były: nudności (8%), bóle głowy (6%) i nadmierne oddawanie gazów (1,5%). Pozostałe, niżej wymienione objawy, występowały u nie więcej niż 1% pacjentów i są wymienione z uwzględnieniem układów, których dotyczyły.

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

Sinica wskutek methemoglobinemii. U osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej stosowanie furazydyny może doprowadzić do powstania niedokrwistości megaloblastycznej lub hemolitycznej.

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Zawroty głowy, senność, zaburzenia widzenia, neuropatia obwodowa, także o ostrym lub nieodwracalnym przebiegu (do jej wystąpienia szczególnie predysponują: niewydolność nerek, niedokrwistość, cukrzyca, zaburzenia elektrolitowe, niedobór witaminy B).

#### *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

Ostre, podostre i przewlekłe reakcje z nadwrażliwości na pochodne nitrofuranu. Reakcje przewlekłe występowały u pacjentów przyjmujących furazydynę dłużej niż 6 miesięcy. Przewlekłe reakcje płucne (w tym zwłóknienie płuc i rozsiane śródmiąższowe zapalenie płuc) mogą wystąpić zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Ostre reakcje z nadwrażliwości dotyczące układu oddechowego objawiały się gorączką, dreszczami, kaszlem, bólami w klatce piersiowej, dusznością, wysiękiem do jamy opłucnowej, zmianami w obrazie radiologicznym płuc i eozynofilią. Najczęściej szybko lub bardzo szybko ustępowały po odstawieniu leku. W przypadku reakcji przewlekłych nasilenie objawów i ich odwracalność po zaprzestaniu podawania leku zależy od czasu kontynuacji leczenia po wystąpieniu pierwszych objawów niepożądanych. Sprawą kluczową jest jak najszybsze rozpoznanie działania niepożądanego i odstawienie leku. Upośledzenie czynności płuc może być nieodwracalne.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Zaparcia, biegunka, objawy dyspeptyczne, bóle brzucha, wymioty, zapalenie ślinianek, zapalenie trzustki, rzekomobłoniaste zapalenie jelit.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Łysienie, złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona.

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Gorączka, dreszcze, złe samopoczucie, zakażenia drobnoustrojami opornymi na pochodne nitrofuranu, najczęściej pałeczkami z rodzaju *Pseudomonas* lub grzybami z rodzaju *Candida*.

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

Świąd, pokrzywka, anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wysypka.

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

Objawy polekowego zapalenia wątroby, żółtaczką cholestatyczną, martwica miąższu wątroby.

Ponadto u pacjentów przyjmujących furazydynę obserwowano z częstością nieznaną:

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:*

Skurcze mięśni, bóle mięśni.

Patrz też punkt 4.6 „Płodność”.

#### 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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

Brak jest danych, dotyczących przypadków zatruc furazydyną.

Objawy toksyczne możliwe są u chorych z zaburzeniem czynności nerek (patrz punkt 4.8). W razie przedawkowania mogą wystąpić: bóle głowy, zawroty głowy, reakcje alergiczne, nudności, wymioty, niedokrwistość.

Po przedawkowaniu zaleca się płukanie żołądka oraz dożylnie podanie płynów. Zaleca się przeprowadzenie badania morfologii krwi, badań laboratoryjnych czynności wątroby oraz monitorowanie czynności płuc. W ciężkich przypadkach należy przeprowadzić hemodializę.

### 5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego; pochodne nitrofuranu  
Kod ATC: J01XE03

Produkt leczniczy Furazek Junior stosuje się w leczeniu zakażeń dolnych dróg moczowych. Substancja czynna furazydyna, czyli furagina (nitrofuruloakrylidyno-amino-hydantoina) jest pochodną nitrofuranu. Leki z tej grupy działają bakteriostatycznie na szerokie spektrum drobnoustrojów, obejmujące część bakterii Gram-dodatnich (wśród nich gronkowce, paciorkowce, enterokoki) i wiele szczepów Gram-ujemnych (*Enterobacteriaceae*: *Salmonella*, *Escherichia*, *Enterobacter*). Pochodne nitrofuranu wykazują działanie przeciwpierwotniakowe i tylko niewielkie działanie przeciwgrzybicze. Nie wpływają na pałeczki ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*) i na większość szczepów pałeczek odmienia (*Proteus vulgaris*).

Najsilniejsze działanie furazydyna wykazuje w środowisku kwaśnym (pH 5,5), środowisko zasadowe osłabia jej działanie. Silne działanie bakteriostatyczne furazydyny jest związane z obecnością aromatycznego podstawnika z grupy nitrowej.

Bakteryjne flawoproteiny redukują pochodne nitrofuranu do aktywnych pochodnych. Pochodne te następnie przekształcają bakteryjne białka rybosomalne i inne związki niezbędne do syntezy białek komórkowych, kwasów nukleinowych (DNA i RNA) i w procesach oddychania komórkowego. Ten złożony i wielotorowy mechanizm zaburzenia procesów życiowych w komórce bakteryjnej sprawia, że od czasu wprowadzenia do terapii tej grupy leków w 1953 roku, nie powstał istotny klinicznie problem rozwijania się na nie oporności. Prawdopodobnie wielokrotne i jednoczesne mutacje, mogące prowadzić do nabycia oporności na pochodne nitrofuranu, są letalne dla większości drobnoustrojów. Nie obserwuje się występowania krzyżowej oporności na pochodne nitrofuranu z antybiotykami i sulfonamidami.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym pojedynczym podaniu - na czczo - 200 mg furazydyny, jej stężenie maksymalne w surowicy osiągnęte jest po 30 minutach i wynosi 1,45 µg/ml. Po jedzeniu, stężenie furazydyny jest 2 razy większe i wynosi 3 µg/ml. Poziom wysokich stężeń furazydyny utrzymuje się przez 1 godzinę od podania, a następnie szybko spada z  $t_{1/2}$  eliminacji równym 1 godzinie. Przez pierwsze 2 godziny od podania stężenie furazydyny w moczu wynosi 27,5 µg/ml w warunkach na czczo i 38,0 µg/ml po jedzeniu. Po 6-8 godzinach od podania stężenie to spada do wartości 2,3 µg/ml utrzymując się po 8-12h na poziomie powyżej 1 µg/ml. W czasie 0-8h i 0-24h od podania dochodzi do wydalenia z moczem 8,4% i 9,1% dawki podanej w warunkach na czczo i 13,0% oraz 13,3% po jedzeniu.

Nitrofurany w 85% są wydalane przez nerki na drodze sekrecji przez kanaliki, a około 15% jest metabolizowane w wątrobie i nerkach. W przypadku zmniejszenia funkcji wydzielniczej nerek, metabolizowana jest większa część przyjętej dawki leku.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

LD50 u myszy po podaniu doustnym wynosi 2813 mg/kg masy ciała, zaś po podaniu dootrzewnowym 284,3 mg/kg masy ciała, co wskazuje na niższą toksyczność niż w przypadku innych pochodnych nitrofuranu. Nie zaobserwowano toksycznego działania furazydyny u szczurów po podaniu pojedynczej dawki 2000 mg/kg masy ciała. W badaniach toksyczności podostrej u szczurów prowadzonych przez dwa miesiące z zastosowaniem dawek 16, 50 i 150 mg/kg masy ciała (to jest wiele razy większych od zalecanej dawki terapeutycznej u ludzi), wykazano brak toksycznego działania na organizm jako całość, a także na poszczególne organy w obrazie histologicznym. Nie stwierdzono odchyleń w parametrach morfologicznych czy biochemicznych krwi.

Brak danych wskazujących na potencjał rakotwórczy produktu leczniczego. Badania produktów zawierających pochodne nitrofuranu (w tym furazydynę) u myszy wykazały, że dawki 14 mg/kg lub wyższe (to jest znacząco wyższe od dawek terapeutycznych stosowanych u ludzi) mają negatywny wpływ na reprodukcję, przy stosunkowo niskiej toksyczności ogólnej dla płodu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Guma ksantan

Sodu benzoesian (E 211)

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Aromat truskawkowy PHS-455920: naturalne substancje aromatyczne, preparaty aromatyczne, maltodekstryna kukurydziana, skrobi oktenylobursztynian sodowy.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Proszek: 3 lata

Przygotowana zawiesina: 15 dni

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przygotowaną zawiesinę przechowywać **w lodówce** w temperaturze 2-8°C nie dłużej niż 15 dni.

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

Butelka z oranżowego szkła typu III o pojemności 125 ml z zakrętką HDPE umieszczona w tekturowym pudełku wraz z załączoną strzykawką doustną (cylinder i końcówka tłoka z LDPE, tłok strzykawki z PS) o pojemności 10 ml, z podziałką co 0,5 ml. Butelka zawiera 63,04 g proszku do sporządzenia 100 ml zawiesiny.

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

Przygotowanie 100 ml zawiesiny obejmuje dolanie do butelki 60 ml przegotowanej wody ochłodzonej do temperatury pokojowej. Wodę należy dodać w 2 porcjach po 30 ml wykorzystując załączoną strzykawkę. Po każdym dodaniu wody należy odwrócić butelkę i mocno wytrząsać aż powstanie jednorodna zawiesina. Przygotowaną zawiesinę należy przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8 °C i zużyć w przeciągu 15 dni. Przed każdym użyciem wstrząsnąć.

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

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

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

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

24854

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 lipca 2018

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