

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenirex, 500 mg + 25 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*), 25 mg feniraminy maleinianu (*Pheniramini maleas*) oraz 200 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: mannitol (E 421).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego.

Mieszanina proszku i granulek, barwy białawej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Fenirex jest wskazany w doraźnym leczeniu objawów grypy, przeziębienia, stanów grypopodobnych takich jak np. gorączka, ból głowy, bóle mięśni, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła.

Produkt leczniczy wskazany jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat*

1 saszetka 2 lub 3 razy na dobę.

Przerwy pomiędzy podaniem kolejnych dawek powinny wynosić co najmniej 4 godziny. Nie stosować dawki większej niż zalecana tj. 3 saszetki na dobę (co odpowiada 1500 mg paracetamolu, 75 mg feniraminy maleinianu i 600 mg witaminy C).

Produktu nie należy stosować dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:*

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny <10 ml/min), odstęp między kolejnymi podaniami powinien wynosić przynajmniej 8 godzin.

*Dzieci i młodzież*

Produkt leczniczy Fenirex jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat.

Czas trwania leczenia

W przypadku objawów utrzymujących się przez ponad 5 dni należy skonsultować się z lekarzem. Bez zalecenia lekarza nie stosować dłużej niż 5 dni.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance (około 250 ml) zimnej lub gorącej wody.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność wątroby
- Jaskra z wąskim kątem przesączania
- Przerost gruczołu krokowego
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 15 lat

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

W przypadku wysokiej lub utrzymującej się gorączki, rozpoczynającego się zakażenia, utrzymywania się objawów przez więcej niż 5 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia, głównie psychicznego, obserwowane jest głównie w przypadku stosowania dawek większych niż zalecane oraz w przypadku długotrwałego leczenia.

Nie należy stosować produktu jednocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol z powodu ryzyka przedawkowania. U osób dorosłych o masie ciała większej niż 50 kg, całkowita dawka dobową paracetamolu nie może być większa niż 4 gramy (patrz punkt 4.9). Ryzyko przedawkowania jest zwiększone u pacjentów z chorobami wątroby.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny  $<10$  ml/min), odstęp między kolejnymi podaniami powinien wynosić przynajmniej 8 godzin.

Należy unikać spożywania alkoholu, produktów leczniczych zawierających alkohol i produktów o działaniu sedacyjnym podczas leczenia. Alkohol, barbiturany, środki uspokajające i inne substancje działające depresyjnie na ośrodkowy układ nerwowy zwiększają one efekt uspokajający leków przeciwhistaminowych blokujących receptory  $H_1$ , co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Inne leki przeciwhistaminowe mogą nasilać działanie antycholinergiczne feniraminy.

Leki hamujące aktywność enzymów wątrobowych mogą znacznie zmniejszać metabolizm leków przeciwhistaminowych, prowadząc do akumulacji substancji w organizmie w potencjalnie toksycznych stężeniach. Metabolizm leków przeciwhistaminowych może być również osłabiony u pacjentów z chorobami wątroby w wywiadzie.

Feniramina może być stosowana w ciąży lub w czasie karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności (patrz punkt 4.6).

Feniramina powinna być stosowana ostrożnie u pacjentów z chorobami oczu, nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą, zaburzeniami tarczycy, chorobami serca, astmą lub alergiami, szczególnie na siarczyny.

Produktu nie należy podawać pacjentom w trakcie terapii lekami z grupy inhibitorów monoaminooksydazy, gdyż nasilają one działanie cholinergiczne feniraminy (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ze względu na zwiększone ryzyko rozwoju kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*), szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą, niedożywieniem i innymi przyczynami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu. Zaleca się ścisłą obserwację pacjenta, w tym wykonywanie badań wykrywających 5-oksoprolinę w moczu.

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD).

Paracetamol może powodować ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, które mogą być śmiertelne. Należy poinformować pacjentów o objawach ciężkich reakcji skórnych i przestaniu stosowania produktu w przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innego objawu nadwrażliwości.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

**Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu** w zalecanej jednostce dawkowania, tj. 3 saaszetki na dobę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

**Lek zawiera mannitol.** Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

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

##### Paracetamol

Jednoczesne stosowanie z produktami leczniczymi zwiększającymi aktywność enzymów wątrobowych, tj. niektórymi lekami uspokajającymi oraz przeciwpadaczkowymi (m. in. fenobarbital, prymidon, fenytoina, karbamazepina) jak również ryfampicyną, może nasilać hepatotoksyczność paracetamolu, nawet podczas stosowania zalecanych dawek.

Jednoczesne przyjmowanie chloramfenikolu z paracetamolem może znacznie zmniejszyć wydalanie chloramfenikolu i nasilać jego toksyczność.

Podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny (AZT, azidotymidyny) wzrasta ryzyko rozwoju neutropenii. Z tego powodu paracetamol może być jednocześnie stosowany z zydowudyną wyłącznie po zaleceniu lekarza.

Długotrwałe i regularne stosowanie leków przeciwzakrzepowych z paracetamolem może prowadzić do niewielkich odchyłeń wartości INR [międzynarodowego współczynnika znormalizowanego] oraz zwiększonego ryzyka krwawienia.

Metoklopramid i domperydon mogą zwiększyć szybkość absorpcji paracetamolu. Kolestyramina zmniejsza absorpcję paracetamolu.

Izoniazyd zwiększa stężenie lub oddziaływanie paracetamolu poprzez wpływ na metabolizm enzymów wątrobowych CYP2E1.

Stężenie paracetamolu zwiększa się pod wpływem diflunisalu.

Ograniczone dane wskazują, że paracetamol może być stosowany jako środek przeciwbólowy u pacjentów przyjmujących cyklosporynę.

Paracetamol może zmniejszać grypopodobne działania niepożądane interferonu. Paracetamol ma odmienny wpływ na pewne działania przeciwwirusowe interferonu. Zaobserwowano pojedyncze przypadki ostrego zapalenia wątroby podczas podawania interferonu z paracetamolem.

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania paracetamolu i flukloksacyliny, ponieważ może to się wiązać z rozwojem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

##### *Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych*

Stosowanie paracetamolu może zakłócać oznaczenie kwasu moczowego we krwi metodą kwasu fosfowolframowego oraz oznaczenie glukozy metodą z oksydazą i peroksydazą glukozy.

### Feniramina

Inhibitory monoaminooksydazy (w tym moklobemid): interakcje nadciśnieniowe występują pomiędzy aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak feniramina oraz inhibitorami monoaminooksydazy.

Alkohol nasila uspokajające działanie większości leków przeciwhistaminowych. Należy unikać alkoholu w przypadku stosowania leków przeciwhistaminowych.

Substancje blokujące cholinergiczne receptory muskarynowe (nieselektywne odwracalne inhibitory monoaminowe jak amitryptylina i imipramina, uspokajające leki przeciwhistaminowe, cholinolityki przeciwparkinsonowe, spazmolityki cholinolityczne, dizopiramid, fenotiazyny przeciwpsychotyczne) mogą nasilać działania niepożądane, np. zatrzymanie moczu, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej.

Może nasilić się działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy innych leków (pochodne morfiny, leki przeciwpsychotyczne, barbiturany, benzodiazepiny, anksjolityki, leki uspokajające, przeciwdepresyjne i przeciwhistaminowe o właściwościach uspokajających, leki hipotensyjne działające ośrodkowo, baklofen, talidomid), co należy wziąć pod uwagę podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

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

### Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży.

### Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka matki, ale nie w ilości istotnej klinicznie. Nie zostały zgłoszone żadne negatywne skutki dla niemowląt. Nie wiadomo, czy feniramina i jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego podczas karmienia piersią.

### Płodność

Badania na zwierzętach są niewystarczające w kontekście toksyczności reprodukcyjnej.

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

Lek wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na możliwe działanie niepożądane - senność, szczególnie na początku leczenia. Efekt ten może się nasilić poprzez jednoczesne spożycie napojów alkoholowych, stosowanie leków zawierających alkohol i środków uspokajających.

## **4.8 Działania niepożądane**

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\,000$  do  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1\,000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\,000$ )

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

### **Paracetamol**

#### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

*Rzadko*: anemia hemolityczna, agranulocytoza

*Bardzo rzadko*: trombocytopenia, leukopenia, neutropenia

#### Zaburzenia układu immunologicznego

*Bardzo rzadko:* reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk Quinckiego, rumień, pokrzywka, wysypka skórna)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

*Bardzo rzadko:* ciężkie reakcje skórne

Zaburzenia ogólne i w stany w miejscu podania

*Rzadko:* złe samopoczucie

Badania diagnostyczne

*Rzadko:* zwiększona aktywność aminotransferaz

**Feniramina**

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

*Częstość nieznana:* leukopenia, neutropenia, trombocytopenia, anemia hemolityczna

Zaburzenia układu immunologicznego

*Częstość nieznana:* obrzęk Quincke'go, wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia psychiczne

*Częstość nieznana:* dezorientacja, omamy, pobudzenie, niepokój

Zaburzenia układu nerwowego

*Częstość nieznana:* zawroty głowy, senność, bezsenność, zaburzenia pamięci, trudności z koncentracją uwagi, zaburzenia koordynacji, drżenie

Zaburzenia oka

*Częstość nieznana:* zaburzenia akomodacji, rozszerzenie źrenic

Zaburzenia ucha i błędnika

*Częstość nieznana:* zaburzenia równowagi, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego

Zaburzenia serca

*Częstość nieznana:* kołatanie serca

Zaburzenia naczyniowe

*Częstość nieznana:* niedociśnienie ortostatyczne

Zaburzenia żołądka i jelit

*Częstość nieznana:* suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaparcia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

*Częstość nieznana:* rumień, świąd, egzema, plamica, pokrzywka, obrzęk

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

*Częstość nieznana:* zatrzymanie moczu

Przeciwwcholinergiczne działania niepożądane jak suchość błony śluzowej jamy ustnej, zaburzenia akomodacji, zatrzymanie moczu, pobudzenie i podniecenie są częstsze u osób w podeszłym wieku.

**Kwas askorbowy**

Witamina C w dawkach przekraczających 1g ułatwia rozwój kamicy nerkowej z kwasu szczawiowego lub kwasu moczowego oraz może doprowadzić do nagłej hemolizy u pacjentów z przewlekłą hemolizą związaną z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej.

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**

##### Przedawkowanie związane z feniraminą

Przedawkowanie feniraminy może spowodować: drgawki (szczególnie u dzieci), zaburzenia świadomości, śpiączkę.

##### Przedawkowanie związane z paracetamolem

Szczególne ryzyko wystąpienia zatrucia paracetamolem występuje u osób w wieku podeszłym oraz u małych dzieci, pacjentów z chorobami wątroby z powodu alkoholizmu, pacjentów cierpiących na chroniczne niedożywienie i pacjentów stosujących środki indukujące enzymy wątrobowe.

Przedawkowanie w tych przypadkach może prowadzić do zgonu.

##### Objawy

Objawy przedawkowania paracetamolu w ciągu pierwszych 24 godzin mogą objawiać się jako: błądź, nudności, wymioty, brak apetytu i bóle brzucha. Uszkodzenie wątroby może się uwidoczyć w ciągu 12- 48 godzin od przyjęcia. Mogą również wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasicy metabolicznej. W przypadku ciężkiego zatrucia, niewydolność wątroby może doprowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. Silny ból lędźwi, krwiomocz z białkomoczem, sugeruje ostrą niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych, która może wystąpić nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłoszono także zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki.

##### Postępowanie w przypadku przedawkowania

W leczeniu przedawkowania paracetamolu podjęcie natychmiastowego leczenia jest konieczne. Pomimo braku znaczących wczesnych objawów, pacjent powinien zgłosić się do szpitala lub najbliższej pomocy lekarza w trybie pilnym. Objawy przedawkowania mogą ograniczać się do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania lub prawdopodobieństwa ryzyka uszkodzenia narządów. Postępowanie powinno odbywać się zgodnie z ustalonymi wytycznymi.

Należy rozważyć leczenie węglem aktywnym, jeżeli przedawkowanie nastąpiło w ciągu 1 godziny. Stężenie paracetamolu w osoczu należy zmierzyć po 4 godzinach lub później od spożycia (wcześniejsze pomiary są niewiarygodne). Leczenie N-acetylocysteiną można stosować aż do 24 godzin po spożyciu paracetamolu, jednak maksymalny efekt ochronny uzyskuje się po 8 godzinach od podania. Skuteczność antidotum po tym czasie gwałtownie spada. W razie potrzeby należy podać pacjentowi dożylnie N-acetylocysteinę, zgodnie z ustalonym harmonogramem dawkowania. Jeśli wymioty nie stanowią problemu, pozaszpitalne doustne podanie metioniny może być rozwiązaniem alternatywnym w rejonach odległych od szpitala. Leczenie pacjentów zgłaszających się z poważnymi zaburzeniami czynności wątroby po upływie 24 godzin od podania należy skonsultować z oddziałem toksykologii lub hepatotoksykologii.

#### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Paracetamol w połączeniach z innymi lekami (z wyłączeniem psycholeptyków)

Kod ATC: N02 BE 51

Produkt wykazuje potrójne działanie farmakologiczne:

- działanie przeciwhistaminowe, które zmniejsza przekrwienie i obrzęk błon śluzowych i łzawienie oczu, a także hamuje odruch kichania. Feniramina jest antagonistą receptora H1 zapobiegającym działaniu histaminy, takiemu jak uwalnianie mediatorów chemicznych i wynikającą stąd odpowiedź zapalną;
- działanie przeciwo gorączkowe i przeciwbólowe obniżające gorączkę i ból (ból głowy, ból mięśni). Paracetamol hamuje cyklooksygenazę kwasu arachidonowego (szczególnie COX-3), enzym, który pełni istotną funkcję w syntezie prostaglandyn. Skutkiem tego działania jest zmniejszenie wrażliwości na działanie takich mediatorów jak kininy i serotonina, co powoduje podwyższenie progu bólowego. Działanie obniżające gorączkę jest związane z hamowaniem syntezy PGE<sub>1</sub> w podwzgórzu, narządzie fizjologicznie koordynującym proces termoregulacji. Zmniejszenie stężenia prostaglandyn w podwzgórzu odpowiedzialne jest za działanie przeciwo gorączkowe paracetamolu. Cyklooksygenaza w ośrodkowym układzie nerwowym jest bardziej wrażliwa na paracetamol niż obwodowa cyklooksygenaza i to wyjaśnia, dlaczego paracetamol ma skuteczne działanie przeciwo gorączkowe i przeciwbólowe bez widocznej obwodowej aktywności przeciwzapalnej;
- działanie uzupełniające niedobory kwasu askorbowego w organizmie. Kwas askorbowy jest witaminą rozpuszczalną w wodzie i silnym przeciwutleniaczem. Jest kofaktorem w wielu procesach biologicznych, takich jak metabolizm kwasu foliowego, utlenianie aminokwasów, wchłanianie i transport żelaza. Wymagany jest również do tworzenia, utrzymania i naprawy spoiwa międzykomórkowego. Kwas askorbowy jest ważny w ochronie przed zakażeniem, niezbędny do normalnego funkcjonowania limfocytów T oraz do skutecznej aktywności fagocytarnej leukocytów. Chroni również komórki przed utlenianiem do podstawowych cząsteczek.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Paracetamol

#### *Wchłanianie*

Po podaniu doustnym paracetamol szybko i prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego.

Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po czasie od 30 minut do 2 godzin.

#### *Dystrybucja*

Paracetamol szybko przenika do wszystkich tkanek. Stężenia we krwi, ślinie i osoczu są porównywalne. W dawkach terapeutycznych, nieznacznie wiąże się z białkami osocza.

#### *Metabolizm*

Paracetamol podlega metabolizmowi w wątrobie. Dwa główne szlaki metaboliczne to sprzęgania z kwasem glukuronowym i siarkowym. Drugi ze szlaków metabolicznych ulega szybkiemu wysyceniu po zastosowaniu wyższych dawek niż terapeutyczne. Mniejsze znaczenie ma przemiana metaboliczna przy udziale cytochromu P-450 (głównie CYP2E1), prowadząca do powstania pośredniego metabolitu (N-acetylo-p-benzochinoiminy), który w normalnych warunkach ulega szybkiej detoksykacji przez zredukowany glutation i eliminacji z moczem po sprzężeniu z cysteiną i kwasem merkaptopurowym.

#### *Eliminacja*

Paracetamol jest wydalany z moczem. 90% przyjętej dawki jest wydalone przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (60 - 80%) lub siarkowym (20 - 30%). Mniej niż 5% jest wydalone w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godziny.

W przypadku niewydolności nerek lub wątroby, po przedawkowaniu, i u noworodków okres półtrwania w fazie eliminacji jest wydłużony. Maksymalny efekt jest proporcjonalny do stężenia w osoczu. U pacjentów w podeszłym wieku, zdolność do sprzęgania nie ulega zmianie.

#### Feniraminę maleinian

##### *Wchłanianie*

Feniraminę maleinian dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Okres półtrwania w osoczu wynosi 1-1,5 godziny.

##### *Eliminacja*

Powinowactwo do tkanek jest wysokie, a wydalanie zachodzi głównie przez nerki.

#### Kwas askorbowy

Kwas askorbowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego i jest szeroko dystrybuowana do tkanek w organizmie. Kwas askorbowy jest odwracalnie utleniany do kwasu dehydroaskorbinowego; niektóre cząstki są metabolizowane do askorbinianu-2-siarczanu, który jest nieaktywny i do kwasu szczawiowego, które są wydalone z moczem.

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

Brak.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Mannitol (E 421)

Sodu cyklamian

Kwas cytrynowy

Aromat cytrynowy\*

\*Aromat cytrynowy zawiera: maltodekstrynę, substancje aromatyczne (w tym cytral oraz limonen), gumę arabską (E414), dwutlenek krzemu (E551), alfa-tokoferol (E307).

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Saszetka z folii C/PAP/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 8 saszetek.

### **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**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
Tel. +48 61 66 51 500

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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