

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DETRICAL, 7000 IU, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 70 mg Cholekalcyferolu, proszku, co odpowiada 0,175 mg (7000 IU) Cholekalcyferolu (witamina D3).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: produkt leczniczy zawiera 12,25 mg sacharozy. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, fazowane tabletki powlekane, o średnicy około 11 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie niedoboru witaminy D,
- Zapobieganie niedoborowi witaminy D u pacjentów z grup dużego ryzyka (otyli dorośli, osoby w podeszłym wieku),
- Jako uzupełnienie swoistego leczenia osteoporozy u pacjentów z niedoborem witaminy D lub u pacjentów z ryzykiem niedoboru witaminy D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przed rozpoczęciem podawania produktu leczniczego należy wykonać badanie stężenia 25(OH)D w osoczu, w celu określenia stopnia niedoboru witaminy D3. Niedobór witaminy D jest zdefiniowany jako stężenie w osoczu 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) wynoszące mniej niż 20 ng/mL.

Zawartość witaminy D w jednej tabletki produktu leczniczego odpowiada tygodniowej dawce. Dawkowanie powinno być ustalone z lekarzem.

Dawkowanie

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Leczenie niedoboru witaminy D:

1 tabletki na dobę przez kilka tygodni do osiągnięcia stężenia 25(OH)D powyżej 30 ng/mL, następnie dawka podtrzymująca zależna od wieku i masy ciała pacjenta, co dwie doby.

Zapobieganie niedoborowi witaminy D:

1 lub 2 tabletki na tydzień.

Leczenie uzupełniające w osteoporozie:

1 tabletka na tydzień.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy DETRICAL nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub hiperkalcemią

W przypadku hiperkalcemii lub objawów zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać stosowanie produktu leczniczego. Jeśli wystąpi hiperkalciuria (gdy dobowe wydalenie wapnia w moczu przekroczy 300 mg (7,5 mmol)/dobę), należy zmniejszyć dawkę lub przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (cholekalcyferol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperkalcemia.
- Hiperkalciuria.
- Hiperwitaminoza D.
- Choroby i (lub) stany prowadzące do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii.
- Kamica nerkowa.
- Ciężka niewydolność nerek (przesączanie kłębuszkowe $< 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$).
- Rzekoma niedoczynność przysadczyc (zapotrzebowanie na witaminę D może być obniżone z powodu okresów prawidłowej wrażliwości na tę witaminę, prowadzących do przedawkowania). W tym przypadku dostępne są pochodne witaminy D łatwiejsze do kontrolowania.
- Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.
- Ciąża i karmienie piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie leczenia zalecane są regularne (początkowo co tydzień, następnie raz na 2-4 tygodnie) badania stężenia wapnia w osoczu.

W celu określenia stopnia niedoboru witaminy D3 zaleca się oznaczanie stężeń 25(OH)D w surowicy krwi.

Tabela 1. Terminologia zakresów stężeń 25(OH)D w surowicy krwi

	Stężenia 25(OH)D w surowicy krwi	
	mmol/L	ng/mL
Ciężki niedobór witaminy D	0-50	0-20
Niewystarczające zaopatrzenie	>50-75	>20-30
Stężenie optymalne	>75-125	>30-50

Stężenie wysokie	>125-250	>50-100
Stężenie potencjalnie toksyczne	>250	>100
Zatrucie witaminą D	>500	>200

Podczas długotrwałego stosowania kalcyferolu należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i z moczem oraz czynność nerek poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz podczas jednoczesnego leczenia glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi (patrz punkt 4.5), a także w przypadku hiperfosfatemii oraz u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem kamicy nerkowej.

W przypadku hiperkalciurii (gdy dobowe wydalenie wapnia z moczem przekroczy 300 mg (7,5 mmol)/24 godziny) lub oznak zaburzeń czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Witaminę D należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W tym przypadku monitorowanie stężenia wapnia i fosforanów jest konieczne, jak również należy wziąć pod uwagę ryzyko uwapnienia tkanek miękkich.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest odpowiednio metabolizowana i należy zastosować inne związki chemiczne witaminy D.

Podobna kontrola jest potrzebna u dzieci, których matki będące w ciąży lub karmiące piersią są leczone witaminą D w dawkach farmakologicznych. Niektóre dzieci mogą reagować ze zwiększoną wrażliwością na działanie witaminy D.

Produktu leczniczego DETRICAL nie należy stosować w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc (zapotrzebowanie na witaminę D może być zmniejszone z powodu okresów prawidłowej wrażliwości na witaminę D, prowadząc do ryzyka długotrwałego przedawkowania). W takim przypadku dostępne są pochodne witaminy D łatwiejsze do kontrolowania.

DETRICAL należy stosować z ostrożnością u pacjentów z sarkoidozą ze względu na ryzyko zwiększonego metabolizmu witaminy D do jej czynnej postaci. Należy regularnie kontrolować u tych pacjentów stężenie wapnia we krwi i w moczu.

Produkt leczniczy DETRICAL powinno się stosować ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą, ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.

Podczas jednoczesnego przyjmowania innych produktów leczniczych zawierających witaminę D i (lub) produktów lub pokarmów zawierających wapń (np. mleko) istnieje ryzyko wystąpienia hiperkalcemii i zespołu mleczno-alkalicznego z następowym zaburzeniem czynności nerek. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek.

Produkty lecznicze działające przez hamowanie resorpcji kości zmniejszają ilość wapnia pochodzącego z kości. W celu uniknięcia tego zjawiska bez przerywania leczenia lekami zwiększającymi tworzenie kości, konieczne jest stosowanie witaminy D i zapewnienie odpowiedniego stężenia wapnia.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

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

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekana, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwdrgawkowe i barbiturany

Jednoczesne stosowanie leków przeciwdrgawkowych (np. fenytoina) lub barbituranów i prawdopodobnie innych leków, które indukują enzymy wątrobowe, może zmniejszać działanie witaminy D3 poprzez jej dezaktywację metaboliczną.

Ryfampicyna

Ryfampicyna może zmniejszać skuteczność cholekalcyferolu poprzez indukcję enzymów wątrobowych.

Izoniazyd

Izoniazyd może zmniejszać skuteczność cholekalcyferolu poprzez zahamowanie jego aktywacji metabolicznej.

Wymienniki jonowe, środki przeczyszczające, orlistat

Leki, które powodują zaburzenia wchłaniania tłuszczu, np. orlistat, parafina ciekła lub kolestyramina, mogą zmniejszyć wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

Aktynomycyna i imidazole

Lek cytotoksyczny – aktynomycyna i imidazolowe leki przeciwgrzybicze zaburzają aktywność witaminy D3 poprzez hamowanie przemiany 25-hydroksycholekalcyferolu do 1,25-dihydroksycholekalcyferolu dokonywanej w nerkach przez enzym 1-hydrolazę 25-hydroksywitaminy D.

Glikokortykosteroidy

Ze względu na zwiększenie metabolizmu witaminy D3, jej działanie może być osłabione.

Diuretyki tiazydowe

Jednoczesne podawanie pochodnych benzotiadiazyny (diuretyki tiazydowe) zwiększa ryzyko hiperkalcemii, poprzez zmniejszenie wydalania wapnia przez nerki. Dlatego należy kontrolować stężenie wapnia w osoczu i w moczu.

Metabolity lub analogi witaminy D

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu z metabolitami lub analogami witaminy D.

Glikozydy nasercowe

Doustne podawanie witaminy D3 może nasilać działanie i toksyczność naparstnicy w wyniku zwiększenia stężenia wapnia (ryzyko arytmii serca). U pacjentów należy przeprowadzać badania EKG oraz monitorować stężenie wapnia w osoczu i w moczu, a także w razie potrzeby – stężenie digoksyny lub digitoksyny w osoczu.

Leki zobojętniające zawierające glin (stosowane w leczeniu nadkwaśności żołądka)

Leki te przyjmowane jednocześnie z lekiem DETRICAL mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Leki zobojętniające zawierające magnez

Leki te, gdy są stosowane równocześnie z lekiem DETRICAL mogą zwiększać stężenie magnezu we krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

DETRICAL jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży.

W okresie ciąży leki zawierające witaminę D3 należy przyjmować jedynie wtedy, gdy istnieje wyraźne wskazanie medyczne i tylko w dawce niezbędnej do usunięcia jej niedoboru.

Karmienie piersią

DETRICAL jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Badania nie wykazały wpływu cholekalcyferolu na rozrodczość i płodność. Możliwy stosunek korzyści do ryzyka u ludzi nie jest znany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

DETRICAL nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	hiperkalcemia, hiperkalciuria		
Zaburzenia żołądka i jelit			zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha, biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		świąd, wysypka i pokrzywka	

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

Objawy przedawkowania

Ostre i przewlekłe przedawkowanie witaminy D3 może prowadzić do hiperkalcemii, która może się utrzymywać i w niektórych przypadkach zagrażać życiu. Objawy są mało specyficzne i mogą obejmować zaburzenia rytmu serca, pragnienie, odwodnienie, osłabienie i zaburzenia świadomości.

Ponadto przewlekłe przedawkowanie może prowadzić do odkładania się wapnia w naczyniach krwionośnych i tkankach.

Poza zwiększeniem stężenia fosforu w surowicy i w moczu, przedawkowanie może prowadzić do zespołu hiperkalcemii, a w konsekwencji do odkładania się wapnia w tkankach, zwłaszcza w nerkach (kamica nerkowa, wapnica nerek, niewydolność nerek), a także w naczyniach krwionośnych.

Objawy zatrucia są mało specyficzne i przejawiają się w postaci nudności, wymiotów, początkowej częstej biegunki prowadzącej do zaparć, braku apetytu, zmęczenia, bólu głowy, bólu mięśni, bólu stawów, osłabienia mięśni i uporczywej senności, zaburzeń rytmu serca, azotemii, nadmiernego pragnienia i wielomoczu oraz (w fazie schyłkowej) do odwodnienia. Na ogół w badaniach laboratoryjnych stwierdza się hiperkalcemię, hiperkalciurię oraz zwiększone stężenie 25-hydroksykalcylferolu w surowicy.

Leczenie

Objawy przewlekłego przedawkowania witaminy D mogą wymagać zastosowania wymuszonej diurezy, a także podania glikokortykosteroidów i kalcytoniny.

W razie przedawkowania konieczne jest podjęcie działań terapeutycznych mających na celu wyrównanie hiperkalcemii utrzymującej się przez dłuższy czas i w niektórych przypadkach zagrażającej życiu.

Przed wszystkim należy odstawić witaminę D; przywrócenie prawidłowego stężenia wapnia we krwi po zatruciu witaminą D zajmuje kilka tygodni.

W zależności od stopnia zaawansowania hiperkalcemii należy stosować dietę ubogą w wapń lub dietę bezwapniową, przyjmować duże ilości płynów, stosować wymuszoną diurezę z użyciem furosemidu oraz podawać glikokortykosteroidy i kalcytoninę.

W przypadku prawidłowej czynności nerek, można zmniejszyć stężenie wapnia, przeprowadzając infuzję izotonicznego roztworu NaCl (3-6 litrów w ciągu 24 godzin) z dodatkiem furosemidu, a w niektórych sytuacjach edetynianem sodu w ilości 15 mg/kg masy ciała/godzinę, stale kontrolując stężenia wapnia i monitorując zapis EKG. W przypadku oligoanurii konieczna jest hemodializa (dializa bezwapniowa).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witamina D, cholekalcyferol
Kod ATC: A11CC05

Mechanizm działania

Cholekalcyferol (witamina D3) powstaje w skórze pod wpływem ekspozycji na promieniowanie UV z 7-dehydrocholesterolu, który jest przekształcany do biologicznie aktywnej postaci (1,25-dihydroksycholekalcyferolu) w dwóch etapach hydroksylacji: najpierw w wątrobie (w pozycji 25), a następnie w nerkach (w pozycji 1). 1,25-dihydroksycholekalcyferol wraz z parathormonem i kalcytoniną odgrywa istotną rolę w regulacji gospodarki wapniowo-fosforanowej.

Działanie farmakodynamiczne

Witamina D3 w swojej aktywnej postaci pobudza wchłanianie wapnia w jelitach, wbudowanie wapnia do osseiny i uwalnianie wapnia z tkanki kostnej. W jelicie cienkim sprzyja szybkiemu i opóźnionemu wchłanianiu wapnia. Stymuluje również bierny i aktywny transport fosforanów. W nerkach hamuje wydalanie wapnia i fosforanów poprzez promowanie wchłaniania kanalikowego. Wytwarzanie parathormonu (PTH) w przytarczycach jest bezpośrednio hamowane przez biologicznie aktywną postać cholekalcyferolu. Wydzielanie PTH jest dodatkowo hamowane przez zwiększenie wchłaniania wapnia w jelicie cienkim pod wpływem biologicznie czynnej witaminy D3.

Na podstawie sposobu wytwarzania, regulacji fizjologicznej i mechanizmu działania tzw. witamina D3 uznawana jest za prekursora hormonów steroidowych. Oprócz fizjologicznego wytwarzania w skórze, cholekalcyferol może być dostarczany w żywności lub w postaci produktów leczniczych. Tym ostatnim sposobem można doprowadzić do przedawkowania lub zatrucia, ponieważ pominięte jest fizjologiczne hamowanie syntezy witaminy D w skórze.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Dawki mniejsze niż 800 j.m. są wystarczające dla utrzymania właściwej suplementacji witaminy D, jednakże nie są wystarczające dla leczenia niedoborów witaminy D.

Suplementacja witaminy D wymagana w leczeniu osteoporozy różni się od leczenia niedoboru witaminy D i od dawek leczniczych stosowanych w monoterapii witaminą D. Dostępne randomizowane badania kliniczne oraz meta-analizy dowodzą, że suplementacja witaminy D prowadząca do uzyskania i utrzymania stężenia 25(OH)D w zakresie >24–50 ng/mL wiąże się z istotnym obniżeniem ryzyka upadków (o 19%), istotnym obniżeniem ryzyka złamań bliższego końca kości udowej (o 37%) i innych złamań (o 31%).

Podawanie raz w tygodniu/raz w miesiącu całkowitej dawki tygodniowej/miesięcznej skutkuje tym samym co podawanie codzienne ze względu na właściwości farmakokinetyczne witaminy D (patrz punkt 5.2). Tym niemniej większość danych z randomizowanych, kontrolowanych badań dotyczy codziennego dawkowania.

Opublikowane wyniki randomizowanych badań klinicznych oraz artykuły oparte o meta-analizy różnych badań klinicznych dowodzą, że suplementacja witaminy D w grupie osób starszych i w podeszłym wieku prowadząca do osiągnięcia i utrzymania stężenia 25(OH)D w zakresie >24–50 ng/mL wiąże się z istotnym obniżeniem ryzyka upadków o 19%, istotnym obniżeniem ryzyka złamań bliższego końca kości udowej (o 37%) oraz innych złamań o 31%. W większości analizowanych badań stosowano dawki >800 IU na dobę, i wciąż około połowa pacjentów w grupach otrzymujących witaminę D w takiej dawce nie osiągała stężeń 25(OH)D uznawanych za optymalne.

Wykazano, że niedobór witaminy D występuje częściej u osób otyłych, niezależnie od wieku.

Wyniki dużych badań przeprowadzonych u osób z otyłością podkreśliły konieczność 2–3-krotnego zwiększenia podaży witaminy D u osób otyłych, 1,5-krotnego zwiększenia dawki w przypadku osób z nadwagą i wskazywały, że osoby z niedowagą mogą wymagać niższej dawki witaminy D (dolny zakres rekomendowanej dawki dobowej) do osiągnięcia docelowego stężenia 25(OH)D w porównaniu z osobami o prawidłowej masie ciała.

Objawy toksyczności witaminy D obserwowane są bardzo rzadko. Związane są one z hiperkalcemią oraz hiperkalcurią i mogą wystąpić przy niekontrolowanej, nadmiernej podaży witaminy prowadzącej do osiągnięcia stężeń 25(OH)D powyżej 150–200 ng/mL.

Wyjątek stanowią pacjenci z nadwrażliwością na witaminę D, w tym z idiopatyczną hiperkalcemią niemowląt, zespołem Williamsa-Beurena, z chorobami ziarniniakowymi i niektórymi chłoniakami. Nadwrażliwość na witaminę D może wynikać z upośledzenia katabolizmu kalcydiolu i kalcytriolu lub nadmiernej – niekontrolowanej przez sprzężenie zwrotne – syntezy kalcytriolu (lokalnej lub systemowej).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Rozpuszczalna w tłuszczach witamina D3 jest wchłaniana w jelicie cienkim w obecności kwasów żółciowych z pomocą miceli i przedostaje się do krwi poprzez układ chłonny.

Dystrybucja

Po wchłonięciu witamina D3 dociera do krwi jako część chylomikronu. Witamina D3 jest szybko dystrybuowana, w większości do wątroby, gdzie jest metabolizowana do 25-hydroksywitaminy D3 jako głównej postaci. Mniejsze ilości są dystrybuowane do tkanki tłuszczowej, gdzie jest magazynowana jako witamina D3 i stopniowo uwalniana do krążenia. Krążąca witamina D3 jest związana z białkiem wiążącym witaminę D.

Metabolizm

Witamina D3 jest szybko metabolizowana poprzez hydroksylację w wątrobie do 25-hydroksywitaminy D3 i następnie metabolizowana w nerkach do 1,25-dwuhydroksywitaminy D3, która jest postacią czynną biologicznie. Dalsza hydroksylacja ma miejsce przed wydalaniem.

Niewielki procent witaminy D3 podlega przed wydalaniem glukuronidacji.

Po podaniu pojedynczej dawki doustnej cholekalcyferolu, maksymalne stężenia głównej postaci magazynowanej – 25(OH)D3 są osiągane po około tygodniu. 25(OH)D3 jest następnie powoli wydalany z okresem półtrwania w surowicy wynoszącym około 50 dni. Po przyjęciu dużych dawek witaminy D, stężenie 25-hydroksycholekalcyferolu w surowicy może być zwiększone przez kilka miesięcy.

Eliminacja

Witamina D3 i jej metabolity są wydalone z kałem i moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa produktu poza danymi podanymi w pozostałych sekcjach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Cholekalcyferol, proszek o składzie:

- Cholekalcyferol
- Sodu askorbinian
- all-rac- α -tokoferol
- Skrobia modyfikowana kukurydziana
- Sacharoza
- Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
- Krzemionka koloidalna bezwodna

Substancje pomocnicze:

- Celuloza mikrokrystaliczna
- Kroskarmeloza sodowa
- Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Otoczka AquaPolish P white 014.95 MS o składzie:

Hypromeloza 15 mPa.s
Hypromeloza 6 mPa.s
Tytanu dwutlenek (E 171)
Talk
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Hydroksypropyloceluloza 100 mPa.s

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera: 15, 30, 45 lub 60 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.,
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

8. NUMER POZWOLENIA

Pozwolenie nr

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