

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Epistatus, 2,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Epistatus, 5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Epistatus, 7,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Epistatus, 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Midazolamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Epistatus i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epistatus
3. Jak podawać lek Epistatus
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Epistatus
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Epistatus i w jakim celu się go stosuje

Lek Epistatus zawiera jako substancję czynną midazolam, który należy do grupy leków nazywanych benzodiazepinami.

Lek Epistatus stosowany jest w celu zatrzymania przedłużających się, ostrych napadów drgawkowych u niemowląt, małych dzieci, dzieci i młodzieży w wieku od 3 miesięcy do mniej niż 18 lat.

W przypadku niemowląt w wieku od 3 do 6 miesięcy ten lek powinno się stosować w warunkach szpitalnych, gdzie możliwe jest monitorowanie i dostęp do sprzętu do resuscytacji (więcej informacji patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Ten lek może być podawany tylko przez rodziców lub opiekunów, gdy u dziecka została rozpoznana padaczka. Lekarz prowadzący pacjenta powinien przekazać rodzicom lub opiekunom instrukcje, jak podawać lek Epistatus i co zrobić, jeśli napad nie ustąpi (patrz także punkt „Jak podawać lek Epistatus”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epistatus

Kiedy nie podawać leku Epistatus

- jeśli pacjent ma uczulenie na midazolam, inne benzodiazepiny (takie, jak diazepam lub nitrazepam) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma chorobę nazywaną miastenią (która powoduje osłabienie mięśni).

- jeśli pacjent ma znaczne trudności z oddychaniem (lek Epistatus może nasilić trudności z oddychaniem).
- jeśli pacjent ma zespół bezdechu sennego (który powoduje częste przerwy w oddychaniu w czasie snu).
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Epistatus należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli pacjent:

- ma chorobę płuc powodującą problemy z oddychaniem, ponieważ ten lek może pogorszyć oddychanie;
- ma problemy z nerkami, wątrobą lub sercem;
- stosuje inne leki o działaniu uspokajającym i pacjent czuje się bardzo osłabiony, wyczerpany i brak mu energii, ponieważ ten lek wpływa na ośrodkowy układ nerwowy (OUN);
- regularnie pije duże ilości alkoholu lub miał problemy z nadużywaniem alkoholu w przeszłości (patrz punkt „Lek Epistatus zawiera etanol (alkohol)”);
- regularnie zażywa leki nie w celach leczniczych lub miał problemy z nadużywaniem leków w przeszłości.

Ten lek może wpływać na pamięć pacjenta w okresie po jego podaniu (tymczasowa utrata pamięci). Rodzice lub opiekunowie powinni uważnie obserwować pacjentów po podaniu tego leku. Patrz także punkt 4 („Możliwe działania niepożądane”).

Ponieważ u młodszych dzieci nie można wykluczyć opóźnionych ciężkich problemów z oddychaniem (takich jak wolniejszy lub słabszy niż oczekiwany oddech), niemowlęta w wieku od 3 miesięcy do poniżej 6 miesięcy powinny być leczone wyłącznie w warunkach szpitalnych, gdzie możliwe jest monitorowanie czynności życiowych i dostęp do sprzętu do resuscytacji.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed podaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie można podawać dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie ma wystarczających informacji dla tej grupy wiekowej.

Lek Epistatus a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W razie jakiegokolwiek wątpliwości, czy jakikolwiek lek przyjmowany przez pacjenta nie ma negatywnego wpływu na stosowanie leku Epistatus, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Jest to bardzo ważne, ponieważ jednoczesne przyjmowanie więcej niż jednego leku może nasilić lub osłabić działanie tych leków.

Działanie leku Epistatus mogą nasilić leki takie, jak:

- leki przeciwpadaczkowe (stosowane w leczeniu padaczki), np. fenytoina;
- antybiotyki, np. erytromycyna, klarytromycyna;
- leki przeciwgrzybiczne, np. ketokonazol, worykonazol, flukonazol, itraconazol, pozakonazol;
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy, np. cymetydyna, ranitydyna i omeprazol;
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, np. diltiazem, werapamil;
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV i AIDS, np. sakwinawir, połączenie lopinawir + rytonawir;
- opioidowe leki przeciwbólowe (bardzo silne produkty przeciwbólowe), np. fentanyl;
- leki stosowane do zmniejszenia ilości tłuszczów we krwi, np. atorwastatyna;
- leki stosowane w leczeniu nudności, np. nabilon;
- leki nasenne (leki powodujące zaśnięcie);

- uspokajające leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w leczeniu depresji wywołujące senność);
- leki uspokajające (leki powodujące uspokojenie pacjenta);
- leki znieczulające (stosowane w celu złagodzenia bólu);
- leki przeciwhistaminowe (stosowane w leczeniu alergii).

Działanie leku Epistatus mogą osłabiać leki takie, jak:

- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- ksantyny (stosowane w leczeniu astmy);
- dziurawiec zwyczajny (lek roślinny). Należy unikać jego stosowania u pacjentów przyjmujących Epistatus.

Epistatus może też nasilać działanie niektórych leków zwiotczających mięśnie, np. baklofenu (powodując wzmożoną senność). Ten lek może również zahamować działanie niektórych innych leków, np. lewodopy (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona).

Jednoczesne stosowanie leku Epistatus i opioidów (zawartych w bardzo silnych lekach przeciwbólowych, lekach do leczenia zastępczego i niektórych lekach na kaszel) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (zahamowanie oddechu), śpiączki i może również zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie należy rozważyć tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jednak, jeśli lekarz zaleci stosowanie leku Epistatus razem z opioidami, dawka leków i czas trwania jednoczesnego leczenia powinny zostać ograniczone.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach opioidowych i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Należy rozważyć poinformowanie znajomych lub krewnych, aby znali wyżej wymienione objawy przedmiotowe i podmiotowe. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia tych objawów.

Lek Epistatus zawiera niewielką ilość alkoholu i dlatego nie należy go podawać jednocześnie z disulfiramem.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania informacji, których leków należy unikać w czasie stosowania leku Epistatus.

Zabiegi

Jeśli pacjent będzie znieczulany wziewnie (produktami, które podaje się podczas oddychania) w trakcie zabiegu chirurgicznego lub leczenia dentystycznego, ważne jest poinformowanie lekarza lub dentysty, że pacjent przyjmuje lek Epistatus.

Epistatus z jedzeniem, piciem i alkoholem

W trakcie przyjmowania leku Epistatus nie wolno pić alkoholu. Alkohol może nasilać uspokajające działanie leku Epistatus i powodować wzmożoną senność.

W trakcie przyjmowania leku Epistatus nie wolno pić soku grejpfrutowego. Sok grejpfrutowy może nasilać uspokajające działanie leku Epistatus i powodować wzmożoną senność.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Midazolam może być stosowany w okresie ciąży, jeżeli jest to konieczne. Częste podawanie leku Epistatus w ostatnich 3 miesiącach ciąży lub podczas porodu może powodować problemy u dziecka, takie jak: zaburzenia rytmu serca, hipotermia (niska temperatura ciała), słaby odruch ssania, trudności z oddychaniem i słabe napięcie mięśniowe.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi piersią. Mimo że niewielkie ilości leku Epistatus mogą przenikać do mleka matki, przerywanie karmienia piersią nie musi być konieczne. Lekarz zdecyduje, czy po podaniu leku Epistatus, pacjentka powinna czasowo przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Epistatus wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Epistatus może powodować u pacjenta senność, zapominanie lub osłabiać koncentrację i koordynację. Takie działanie może zaburzać wykonywanie wyuczonych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, jazda na rowerze lub obsługiwanie maszyn. Po zastosowaniu tego leku pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn do czasu całkowitego powrotu sprawności.

Należy poradzić się lekarza, gdy potrzebne są dalsze informacje.

Epistatus zawiera maltitol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku

Epistatus zawiera etanol (alkohol)

Epistatus 2,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Ten lek zawiera 49 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina.

Epistatus 5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Ten lek zawiera 99 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 3 mL piwa lub 1 mL wina.

Epistatus 7,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Ten lek zawiera 148 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 4 mL piwa lub 2 mL wina.

Epistatus 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej

Ten lek zawiera 197 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 5 mL piwa lub 2 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Epistatus zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podawać lek Epistatus

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz prowadzący pacjenta powinien przekazać rodzicom lub opiekunom instrukcje, jak podawać lek Epistatus i co zrobić, jeśli napad nie ustąpi.

Lek Epistatus jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na śluzówkę jamy ustnej, co oznacza, że można go stosować wyłącznie w jamie ustnej.

Podczas podawania leku należy zachować ostrożność, aby uniknąć ryzyka zadławienia pacjenta.

W zależności od wieku dziecka otrzyma ono następujące dawki z opakowania oznaczonego etykietą w danym kolorze:

<u>Wiek</u>	<u>Dawka</u>	<u>Oznaczony kolor opakowania</u>
Od 3 do 6 miesięcy w warunkach szpitalnych	2,5 mg (0,25 mL)	żółty
od 6 miesięcy do poniżej 1 roku	2,5 mg (0,25 mL)	żółty
od 1 roku do poniżej 5 lat	5 mg (0,5 mL)	niebieski
od 5 lat do poniżej 10 lat	7,5 mg (0,75 mL)	fioletowy
od 10 lat do poniżej 18 lat	10 mg (1 mL)	pomarańczowy

Dawka to pełna zawartość jednej strzykawki doustnej. Nie podawać więcej niż jednej dawki bez uprzedniej porady lekarskiej.

W przypadku niemowląt w wieku od 3 do 6 miesięcy leczenie powinno się odbywać wyłącznie w warunkach szpitalnych, gdzie możliwe jest monitorowanie i dostęp do sprzętu do resuscytacji.

Po podaniu leku Epistatus pacjenci powinni pozostawać pod nadzorem opiekuna, który powinien pozostać przy pacjencie.

Nie wolno wstrzykiwać dożylnie lub domięśniowo leku Epistatus. Nie wolno zakładać igły do strzykawki.

Przygotowanie leku do podania

Jeśli pacjent ma napad padaczkowy, należy pozwolić na swobodne poruszanie się jego ciała i nie należy próbować powstrzymywać ruchów pacjenta. Pacjenta należy przesuwac tylko wtedy, gdy znajduje się w niebezpieczeństwie związanym z otaczającymi go przedmiotami lub przeszkodami, na przykład pacjent jest w pobliżu jezdnii, otwartego zbiornika wodnego, gorących urządzeń w kuchni, ognia lub ostrych przedmiotów.

Należy zabezpieczyć głowę pacjenta czymś miękkim, np. poduszką lub kolanem opiekuna.

Jak podawać ten lek

Należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, aby pokazali, jak należy przyjmować lub podawać ten lek. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.





Krok 2

Trzymając za przezroczyste uchwyty strzykawki, odkręć bursztynową osłonę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i zdejmij ją.



Krok 3

Palcem wskazującym i kciukiem delikatnie ściśnij i odciągnij policzek pacjenta. Umieść końcówkę strzykawki w tylnej części przestrzeni między wewnętrzną powierzchnią policzka a dolnym dziąsłem (jama policzkowa).



Krok 4

Powoli podawaj około połowy objętości roztworu do jamy policzkowej po jednej stronie jamy ustnej, a następnie powoli podawaj resztę po drugiej stronie, naciskając tłok strzykawki, aż się zatrzyma. Jeśli szczególnie trudno jest wprowadzić strzykawkę do jamy ustnej po jednej ze stron, wówczas należy podać całą dawkę, w ciągu 4-5 sekund po jednej stronie jamy ustnej. Bezpiecznie wyrzuć strzykawkę i nasadkę.

Jak postępować, jeśli stan pacjenta nie ulegnie poprawie

Należy wezwać pomoc medyczną w nagłych wypadkach - natychmiast należy zadzwonić po karetkę pogotowia - jeśli napady u pacjenta nie ustaną w krótkim czasie po podaniu leku Epistatus.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami przekazanymi przez lekarza prowadzącego.

Nie należy podawać drugiej dawki leku Epistatus bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Jak postępować, jeśli stan pacjenta poprawi się, ale napad zacznie się ponownie

Należy wezwać pomoc medyczną w nagłych wypadkach - natychmiast należy zadzwonić po karetkę pogotowia.

Nie należy podawać drugiej dawki leku Epistatus bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Personelowi karetki pogotowia lub lekarzowi należy przekazać pustą strzykawkę podanego leku, aby wiedzieli oni jaki lek i w jakiej dawce został podany.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epistatus

Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną w nagłych wypadkach - natychmiast należy zadzwonić po karetkę pogotowia.

Objawy, które mogą wystąpić po zastosowaniu zbyt dużej dawki leku Epistatus:

- senność, zmęczenie, uczucie wyczerpania,
- splątanie lub uczucie dezorientacji,
- utrata koordynacji ruchowej,
- osłabienie siły mięśniowej,
- niskie ciśnienie krwi – może to powodować zawroty głowy i poczucie omdlewania,
- trudności w oddychaniu.

Należy zachować strzykawkę podanego leku, aby pokazać ją personelowi karetki pogotowia lub lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działanie niepożądane

Należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej lub natychmiast wezwać karetkę pogotowia, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- Znacznie nasilone trudności w oddychaniu, np. wolny lub płytki oddech lub usta zmieniają kolor na siny (niebieski). W bardzo rzadkich przypadkach oddychanie może się zatrzymać całkowicie.
- Zatrzymanie akcji serca (serce przestaje bić) występuje bardzo rzadko. Objawy obejmują utratę przytomności powiązaną z brakiem tętna.
- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który utrudnia połykanie lub oddychanie lub błądliwość skóry, słabe i szybkie tętno lub uczucie utraty przytomności. Może to oznaczać poważną reakcję alergiczną.

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Senność lub utrata przytomności, skurcze mięśni i drżenie mięśni (drganie mięśni, którego nie można kontrolować), zmniejszona czujność, ból głowy, zawroty głowy;
- Nudności i wymioty;
- Zmęczenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Pobudzenie, omamy (widzenie i czasami również słyszenie rzeczy, których tak naprawdę nie ma);
- Przejściowa utrata pamięci;

- Wysypka, pokrzywka (nierówna wysypka), swędzenie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Agresja, trudności w koordynacji pracy mięśni, napaść fizyczna;
- Napad padaczkowy (drgawki), niepokój;
- Niskie ciśnienie krwi, wolne bicie serca lub zaczerwienienie twarzy i szyi (zaczerwienienie);
- Dusznosc;
- Zaparcia;
- Suchość w jamie ustnej;
- Czkawka.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Złość, splątanie, wrogość, euforia (nadmierne uczucie szczęścia lub podniecenia);
- Zakrzepica (krzepnięcie krwi lub tworzenie się zakrzepów w niektórych częściach układu krążenia), skurcz krtani (zaciśnięcie strun głosowych powodujące utrudnienie i głośnie oddychanie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 492 13 01, faks: +48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Epistatus

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pojemniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że strzykawka jest uszkodzona lub roztwór nie jest klarowny (np. widoczne są zmętnienia lub białe cząsteczki).

Leków nie należy wyrzucać do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Epistatus

- Substancją czynną leku jest midazolam (w postaci midazolamu maleinianu).
Każda strzykawka doustna napełniona (0,25 mL) zawiera 2,5 mg midazolamu.
Każda strzykawka doustna napełniona (0,5 mL) zawiera 5 mg midazolamu.
Każda strzykawka doustna napełniona (0,75 mL) zawiera 7,5 mg midazolamu.
Każda strzykawka doustna napełniona (1 mL) zawiera 10 mg midazolamu.

- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, sacharyna sodowa, glicerol, woda oczyszczona, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i maltitol ciekły.

Jak wygląda lek Epistatus i co zawiera opakowanie

Lek Epistatus ma postać przezroczystego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu. Lek Epistatus jest dostępny w 1 ml przejrzystej, bezbarwnej, plastikowej, jednorazowej (bezigłowej) strzykawce doustnej napęlnionej (bez konieczności stosowania igły) z przezroczystą, bursztynową, plastikową osłoną z różnymi objętościami napęlnienia. Każda strzykawka zawiera pojedynczą dawkę 0,25 mL, 0,5 mL, 0,75 mL lub 1 mL leku.

Każda strzykawka doustna jest dostarczana w indywidualnym opakowaniu z plombą w polipropylenowym pojemniku.

Epistatus 2,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej: żółta etykieta na strzykawce, żółty pojemnik.

Epistatus 5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej: niebieska etykieta na strzykawce, niebieski pojemnik.

Epistatus 7,5 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej: fioletowa etykieta na strzykawce, fioletowy pojemnik.

Epistatus 10 mg, roztwór do stosowania w jamie ustnej: pomarańczowa etykieta na strzykawce, pomarańczowy pojemnik.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SERB SA
Avenue Louise 480
1050 Brussels
Belgia
Tel. +48 22 307 03 61

Wytwórca/Importer

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1-1200 Wiedeń, Austria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Mundhulevæske, opløsning
Finlandia	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Liuos suuonteloon
Szwecja	Epistatus
Słowenia	Epistatus 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg oralna raztopina
Norwegia	Epistatus
Niemcy	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Grecja	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Στοματικό διάλυμα
Irlandia	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg Oromucosal Solution

Włochy	Epistatus
Polska	Epistatus
Węgry	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg szájnyálkahártyán alkalmazott oldat
Portugalia	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg solução bucal
Austria	Epistatus 2,5 mg/5 mg/7,5 mg/10 mg Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Epistatus 2.5 mg/5 mg/7.5 mg/10 mg oromucosal solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023