

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ivermectin Medical Valley, 3 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 3 mg ivermektyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Okrągłe, białe tabletki bez oznakowania, o średnicy około 5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie węgoreczycy przewodu pokarmowego (anguilluloza).
- Leczenie podejrzewaney lub potwierdzonej mikrofilaremii u pacjentów z filariozą limfatyczną spowodowaną nitkowcem ludzkim (*Wuchereria bancrofti*).
- Leczenie świerzbu wywoływanego przez świerzbowca ludzkiego. Leczenie jest uzasadnione, gdy rozpoznanie świerzbu zostało potwierdzone klinicznie i (lub) badaniem parazytologicznym. Leczenie świądu jest nieuzasadnione, jeśli nie potwierdzono jego przyczyny.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne. Oficjalne wytyczne zazwyczaj obejmują wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i organów zdrowia publicznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Leczenie węgoreczycy przewodu pokarmowego

Zalecana dawka to 200 mikrogramów ivermektyny na kilogram masy ciała, podawana jednorazowo, doustnie.

Jako wskazówka, dawka, określona na podstawie masy ciała pacjenta, wynosi:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKA (liczba tabletek o mocy 3 mg)
od 15 do 24	jedna
od 25 do 35	dwie
od 36 do 50	trzy
od 51 do 65	cztery
od 66 do 79	pięć

≥ 80	sześć
------	-------

Leczenie mikrofilaremii, spowodowanej nitkowcem ludzkim (*Wuchereria bancrofti*)

Zalecana dawka w ramach programów masowego leczenia mikrofilaremii spowodowanej przez *Wuchereria bancrofti* wynosi około 150 do 200 mikrogramów/kg mc., podawana jednorazowo, doustnie, co 6 miesięcy.

Na terenach endemicznych, gdzie leczenie można podawać tylko raz na 12 miesięcy, zalecana dawka, zapewniająca utrzymanie wystarczającego zahamowania rozwoju mikrofilarii u leczonych pacjentów, wynosi od 300 mikrogramów do 400 mikrogramów iwermektyny na kilogram masy ciała.

Jako wskazówka, dawka, określona na podstawie masy ciała pacjenta, wynosi:

MASA CIAŁA (kg)	DAWKA podawana jednorazowo co 6 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)	DAWKA podawana jednorazowo co 12 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)
od 15 do 25	jedna	dwie
od 26 do 44	dwie	cztery
od 45 do 64	trzy	sześć
od 65 do 84	cztery	osiem

Alternatywnie, jeśli nie jest możliwe ustalenie masy ciała pacjenta, dawkę iwermektyny do podawania w programach masowego leczenia można określić w oparciu o wzrost pacjenta w następujący sposób:

WZROST (cm)	DAWKA podawana jednorazowo co 6 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)	DAWKA podawana jednorazowo co 12 miesięcy (liczba tabletek o mocy 3 mg)
od 90 do 119	jedna	dwie
od 120 do 140	dwie	cztery
od 141 do 158	trzy	sześć
> 158	cztery	osiem

Leczenie świerzbu skórniego u ludzi

Zalecana dawka wynosi 200 mikrogramów iwermektyny na kilogram masy ciała, podawana jednorazowo, doustnie.

Świerzb zwyczajny:

Wyzdrowienie można uznać za definitywne wyłącznie po upływie 4 tygodni od podania leczenia. Przetrwwały świąd lub zmiany skórne nie uzasadniają podania drugiej dawki przed upływem tego czasu.

Podanie drugiej dawki po upływie 2 tygodni od wstępnej dawki można rozważyć tylko w następujących przypadkach:

- a) jeśli pojawią się swoiste, nowe zmiany,
- b) jeśli w tym czasie wynik badania parazytologicznego jest dodatni.

Świerzb o znacznym nasileniu, ze zmianami w postaci skorupy na skórze:

W takich ciężkich, postaciach zakażenia, w celu uzyskania wyleczenia może być konieczne podanie drugiej dawki iwermektyny pomiędzy 8. a 15. dniem i (lub) zastosowanie leczenia miejscowego.

Uwaga dla pacjentów chorujących na świerzb

Osoby pozostające w kontakcie z chorym, zwłaszcza członkowie rodziny i partnerzy, powinni być poddani badaniu lekarskiemu tak szybko jak to możliwe i jeśli to konieczne otrzymać właściwe leczenie przeciwko świerzbowi.

Należy wdrożyć odpowiednie postępowanie higieniczne w celu zapobiegania nawrotowi zakażenia (np. utrzymywać paznokcie rąk krótkie i czyste) i postępować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi prania ubrań i bielizny pościelowej.

Dzieci i młodzież

Dla wszystkich wskazań, nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 15 kg.

Osoby w podeszłym wieku

Badania kliniczne z iwermektyną nie obejmowały wystarczającej liczby osób w wieku 65 lat i starszych, co nie pozwala określić, czy te osoby odpowiadają w inny sposób niż młodszy pacjenci. W innych doświadczeniach klinicznych nie stwierdzono różnic w odpowiedzi na leczenie pomiędzy osobami w podeszłym wieku i młodszymi pacjentami. Na ogół, leczenie osób w podeszłym wieku wymaga ostrożności, z uwagi na większą częstość występowania zmniejszonej czynności wątroby, nerek lub czynności serca, chorób współistniejących oraz przyjmowanie innych leków.

Sposób podawania

Podanie doustne.

U dzieci w wieku poniżej 6 lat tabletki należy pokruszyć przed połknięciem.

Leczenie polega na przyjęciu pojedynczej dawki doustnej, popijanej wodą na pusty żołądek.

Dawkę produktu leczniczego można zażywać o dowolnej porze dnia, ale nie należy spożywać żadnych posiłków na dwie godziny przed lub po przyjęciu produktu leczniczego, ponieważ nie wiadomo, jak pokarm wpływa na jego wchłanianie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR)

W związku z leczeniem iwermektyną notowano występowanie ciężkich skórnych działań niepożądanych, takich jak: zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson Syndrome*) i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN, ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*), mogące zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.8).

Przepisując produkt leczniczy należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz uważnie obserwować reakcje skórne. Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o tych reakcjach, należy natychmiast przerwać stosowanie iwermektyny i rozważyć inne leczenie. Jeśli u pacjenta w wyniku stosowania iwermektyny wystąpiły ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak SJS lub TEN, nigdy u tego pacjenta nie należy wznawiać leczenia iwermektyną.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań klinicznych w celu ustalenia skuteczności i schematu dawkowania iwermektyny u pacjentów z zaburzeniami odporności i węgorczyką. Zgłaszano przypadki przetrwania zarażenia po podaniu pojedynczej dawki iwermektyny, szczególnie u tych pacjentów.

Iwermektyna nie stanowi leczenia profilaktycznego w przypadku zakażenia filariami ani węgorkiem jelitowym; brak danych dotyczących skuteczności iwermektyny, zarówno w zabijaniu jak i zapobieganiu dojrzewaniu zakaźnych larw u ludzi.

Nie wykazano, aby iwermektyna wykazywała jakąkolwiek aktywność wobec form dojrzałych pasożytów jakiegokolwiek gatunku filarii.

Nie wykazano, aby iwermektyna wywierała jakiekolwiek korzystne działanie w przypadku zespołu tropikalnej płucnej eozynofilii, zapalenia węzłów chłonnych lub zapalenia naczyń chłonnych, obserwowanych w przebiegu zakażenia filariami.

Po podaniu iwermektyny, nasilenie oraz stopień ciężkości działań niepożądanych są prawdopodobnie zależne od gęstości mikrofilarii przed leczeniem, zwłaszcza we krwi. U pacjentów ze współistniejącym zakażeniem *Loa loa*, gęstość mikrofilarii, zwłaszcza we krwi, jest najczęściej duża, co predysponuje leczonych pacjentów do zwiększonej częstości występowania ciężkich działań niepożądanych.

U pochodzących z rejonów endemicznych pacjentów ze współistniejącym zakażeniem dużą liczbą mikrofilarii *Loa loa*, leczonych iwermektyną rzadko zgłaszano działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego (encefalopatie), dlatego należy zachować szczególną ostrożność przed rozpoczęciem leczenia iwermektyną (patrz punkt 4.8).

Zgłaszano przypadki działania neurotoksycznego, takie jak utrata przytomności i śpiączka po zastosowaniu iwermektyny u pacjentów bez zakażenia *Loa loa*. Reakcje te na ogół ustępowały po zastosowaniu leczenia podtrzymującego i przerwaniu stosowania iwermektyny (patrz punkty 4.8 i 4.9).

W przypadku masowej chemoterapii filariozy spowodowanej przez *Wuchereria bancrofti* na terenie Afryki, nie zaleca się leczenia skojarzonego z dietylokarbamazepiną (DEC). Współistniejące zakażenie innym gatunkiem mikrofilarii, jak *Loa loa*, może spowodować u zakażonych pacjentów wysoki stopień mikrofilaremii.

Układowa ekspozycja na DEC u tych pacjentów może powodować występowanie ciężkich działań niepożądanych zależnych od gwałtownego, skutecznego działania tego produktu leczniczego na mikrofilarie.

U pacjentów z onchocerkozą, po podaniu produktów leczniczych szybko działających na mikrofilarie, takich jak DEC, zgłaszano występowanie skórnych i (lub) uogólnionych reakcji o różnym nasileniu (reakcja Mazottiego), a także reakcji oftalmologicznych.

Te reakcje są prawdopodobnie spowodowane odpowiedzią zapalną na produkty rozpadu uwalniane po śmierci mikrofilarii.

U pacjentów leczonych iwermektyną z powodu onchocerkozy mogą także wystąpić takie reakcje, nawet po pierwszym podaniu leczenia. Po leczeniu lekiem mikrofilariobójczym, pacjenci z hiperaktywną onchocerkozą lub „Sowda” (zliszajowacenie obserwowane zwłaszcza w Jemenie) mogą być częściej niż inni narażeni na wystąpienie ciężkich reakcji skórnych (obrzęk i zaostrenie zapalenia skóry).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 15 kg.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Podczas masowego leczenia onchocerkozy u ograniczonej liczby kobiet w ciąży (około 300) nie stwierdzono działań niepożądanych takich jak, wady wrodzone, poronienia samoistne, porody przedwczesne i zwiększenie śmiertelności u noworodków, które mogłyby być związane z leczeniem iwermektyną podczas pierwszego trymestru ciąży. Dotychczas brak innych danych epidemiologicznych.

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczne działanie na reprodukcję (patrz punkt 5.3); niemniej jednak, nie ustalono przewidywalnej wartości tych obserwacji.

Iwermektynę należy stosować wyłącznie w przypadku ścisłych wskazań.

Karmienie piersią

Mniej niż 2% podanej dawki iwermektyny przenika do mleka ludzkiego.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u noworodków, z tego względu, produkt leczniczy można podawać kobietom karmiącym piersią tylko wtedy, gdy wynikające z leczenia korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla niemowlęcia, a rozpoczęcie leczenia u matek, które zamierzają karmić piersią, należy opóźnić do 1 tygodnia po porodzie.

Płodność

U szczurów, iwermektyna w dawce 3 razy większej niż maksymalna zalecana dawka u ludzi, wynosząca 200 µg/kg mc. (odpowiednio, w mg/m² pc. na dobę) nie wykazywała działań niepożądanych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu iwermektyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie można wykluczyć wystąpienia u niektórych pacjentów działań niepożądanych, takich jak zawroty głowy, senność i drżenie, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano występowanie przejściowej hipereozynofilii, zaburzeń czynności wątroby, w tym ostre zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, hiperbilirubinemię i krwimocz.

Bardzo rzadko zgłaszano także występowanie toksycznej rozplywnej martwicy naskórka oraz zespołu Stevensa-Johnsona.

Zgłaszano przypadki działania neurotoksycznego, takie jak zaburzenia świadomości i śpiączka (patrz punkty 4.4 i 4.9).

Działania niepożądane są zależne od zagęszczenia parazytów, są w większości przypadków łagodne i przejściowe, ale ich częstość może się zwiększać u pacjentów zakażonych więcej niż jednym pasożytem, zwłaszcza w przypadku zarażenia *Loa loa*.

Rzadko, zwłaszcza u pacjentów również z ciężkim zakażeniem *Loa loa*, opisywano ciężkie i potencjalnie zakończone zgonem przypadki encefalopatii po podaniu iwermektyny. U tych pacjentów zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych: ból pleców lub szyi, przekrwienie gałek ocznych, wylewy podspojówkowe, duszność, nietrzymanie moczu i (lub)

stolca, trudności w staniu i (lub) chodzeniu, zmiany stanu psychicznego, dezorientacja, senność, otępienie lub śpiączka (patrz punkt 4.4).

U pacjentów otrzymujących iwermektynę z powodu węgoreczycy zgłaszano następujące działania niepożądane: osłabienie, ból brzucha, jadłowstręt, zaparcie, biegunkę, nudności, wymioty, zawroty głowy, senność, drżenie, przejściową hipereozynofilię, leukopenię, niedokrwistość i zwiększenie aktywności ALAT lub fosfatazy zasadowej. Podczas leczenia filariozy spowodowanej przez *Wuchereria bancrofti*, stopień nasilenia działań niepożądanych nie wydaje się być zależny od dawki, ale jest związany z zagęszczeniem mikrofilarii we krwi. Opisywano następujące działania niepożądane: gorączka, ból głowy, astenia, uczucie osłabienia, ból mięśni, ból stawów, rozsiały ból, zaburzenia przewodu pokarmowego takie jak, jadłowstręt, nudności, ból brzucha i nadbrzusza, kaszel, uczucie dyskomfortu oddechowego, ból gardła, niedociśnienie ortostatyczne, dreszcze, zawroty głowy, nasilone pocenie się, ból jąder lub uczucie dyskomfortu.

Po podaniu iwermektyny pacjentom zarażonym *Onchocerca volvulus*, obserwowano reakcje nadwrażliwości spowodowane rozpadem mikrofilarii w postaci reakcji Mazottiego: świąd, wysypka o charakterze pokrzywki, zapalenie spojówek, ból stawów, ból mięśni (w tym ból mięśni brzucha), gorączka, obrzęk, zapalenie węzłów chłonnych, adenopatie, nudności, wymioty, biegunka, niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy, tachykardia, astenia, ból głowy. Rzadko, objawy te były ciężkie. Opisano kilka przypadków zaostrzenia astmy. U tych pacjentów opisywano również występowanie nieprawidłowego odczucia w gałkach ocznych, obrzęk powiek, zapalenie błony naczyniowej przedniej komory oka, zapalenie spojówek, zapalenie rąbka rogówki, zapalenie rogówki, zapalenie naczyńówki i siatkówki lub zapalenie naczyńówki. Te objawy, które mogą być spowodowane samą chorobą, opisywano także sporadycznie po leczeniu. Rzadko objawy te były ciężkie i zazwyczaj ustępowały bez leczenia kortykosteroidami.

U pacjentów z onchocerkozą zgłaszano powstawanie krwotoku do spojówki.

Po podaniu iwermektyny obserwowano wydalanie dojrzałych form pasożytów *Ascaris*.

U pacjentów ze świerzbem, na początku leczenia może wystąpić przejściowe zaostrzenie świądu.

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 181 C,

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

Ważne jest przestrzeganie zalecanych dawek. Zgłaszano przypadki zmniejszenia poziomu świadomości i śpiączki po przedawkowaniu iwermektyny.

Zgłaszano przypadki przypadkowego przedawkowania iwermektyny, ale żaden z nich nie zakończył się zgonem. W sytuacjach przypadkowego przedawkowania nieznaną dawką produktu przeznaczonego do stosowania w weterynarii (doustnie, we wstrzyknięciu, na skórę), opisywano następujące objawy: wysypka, kontaktowe zapalenie skóry, obrzęk, ból głowy, zawroty głowy, astenia, nudności, wymioty, biegunka i ból brzucha. Obserwowano także inne działania, w tym: drgawki, ataksję, duszność, parestezje i pokrzywkę.

Postępowanie w przypadkowym przedawkowaniu:

- Leczenie objawowe i obserwacja w warunkach klinicznych, uzupełnienie płynów oraz zastosowanie leczenia przeciwnadciśnieniowego, jeśli konieczne. Choć brak swoistych badań, w leczeniu przypadkowego przedawkowania iwermektyny zaleca się, aby unikać podawania agonistów receptora kwasu gamma-aminomasłowego (GABA).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciworobacze, kod ATC: P02CF01

Iwermektyna jest otrzymywana z awermektyny izolowanej z fermentującego bulionu *Streptomyces avermilitis*. Ma ona duże powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, obecnych w nerwach międzykręgowych i komórkach mięśniowych. Związanie iwermektyny z tymi kanałami zwiększa przepuszczalność błony komórkowej dla jonów chlorkowych, prowadząc do hiperpolaryzacji komórki nerwowej lub mięśniowej. Powoduje to porażenie nerwowo-mięśniowe i może prowadzić do śmierci niektórych pasożytów.

Iwermektyna może również blokować kanały chlorkowe bramkowane innymi ligandami, np. neuroprzekaznikiem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

Ssaki nie posiadają kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem. U ssaków, awermektyny mają tylko niskie powinowactwo do kanałów chlorkowych bramkowanych innymi ligandami. Ponadto, związki te nie przenikają łatwo przez barierę krew- mózg u ludzi.

Badania kliniczne przeprowadzone w Afryce, Azji, Ameryce Południowej, na Karaibach oraz Polinezji wykazały, iż po tygodniu od podania doustnej dawki iwermektyny wynoszącej co najmniej 100 µg/kg mc., mikrofilaremia wywołana przez *Wuchereria bancrofti* uległa zmniejszeniu (do mniej niż 1%).

Leczenie mikrofilaremii u ludzi (jedynego rezerwuaru dla *Wuchereria bancrofti*), polegające na masowym leczeniu, wydaje się być użyteczne w ograniczeniu transmisji *Wuchereria bancrofti* przez owady wektorowe, oraz przerwaniu łańcucha epidemiologicznego.

Wykazano, że leczenie jednorazową dawką iwermektyny wynoszącą 200 mikrogramów na kilogram masy ciała, jest skuteczne oraz dobrze tolerowane przez pacjentów z prawidłową czynnością układu immunologicznego, u których zakażenie *Strongyloides stercoralis* jest ograniczone wyłącznie do przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Maksymalne średnie stężenie w osoczu głównego komponentu (H2B1a), obserwowane po około 4 godzinach od podania doustnego jednorazowej dawki wynoszącej 12 mg iwermektyny w postaci tabletki, wynosi 46,6 (± 21,9) ng/mL.

Stężenie w osoczu wzrasta proporcjonalnie wraz ze zwiększeniem dawki. Iwermektyna jest wchłaniana oraz metabolizowana w organizmie ludzkim. Iwermektyna i (lub) jej metabolity są prawie wyłącznie wydalane z kałem, podczas gdy mniej niż 1% podanej dawki jest wydalane z moczem.

Badania *in vitro* przeprowadzone na mikrosomach ludzkiej wątroby sugerują, iż główną izoformą biorącą udział w metabolizmie wątrobowym iwermektyny jest cytochrom P450 3A4. Okres półtrwania iwermektyny w osoczu u ludzi wynosi około 12 godzin, a jej metabolitów około 3 dni.

Badania przedkliniczne sugerują, że iwermektyna stosowana doustnie w dawkach terapeutycznych nie hamuje w znaczącym stopniu CYP3A4 ($IC_{50}=50\mu M$) lub innych enzymów CYP (2D6, 2C9, IA2 oraz 2E1).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu jednorazowej dawki zwierzętom wykazały toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak rozszerzenie źrenic, drżenie i ataksja po podaniu dużej dawki u kilku gatunków (myszy, szczury i psy), a także wymioty i rozszerzenie źrenic u małp. Po podaniu wielokrotnych dawek iwermektyny bliskich lub równych toksycznym dawkom dla matek, u kilku gatunków zwierząt (myszy, szczury, króliki), obserwowano wady u płodów (rozszerzenie podniebienia). Na podstawie wyników tych badań trudno jest ocenić ryzyko związane z podaniem jednorazowej, małej dawki. Standardowe badania *in vitro* (test Ames, test na komórkach chłoniaka u myszy (TK)), nie wykazały właściwości genotoksycznych. Niemniej jednak, nie przeprowadzono badań genotoksyczności ani rakotwórczości w warunkach *in vivo*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna PH 102
Skrobia żelowana, kukurydziana
Kwas cytrynowy
Butylohydroksyanizol
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/Aluminium zawierające 1,4, 8,10 lub 20 tabletek, w tekturowym pudełku.
Butelka z HDPE z zamknięciem z PP zawierająca 250 tabletek, w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26767

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.12.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.09.2023