

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Promedo, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Biała lub prawie biała tabletki w kształcie kapsułki, gładka z jednej strony, z linią podziału po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletki nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu różnego pochodzenia (ból głowy, w tym napięciowe bóle głowy, ból gardła, ból zębów, ból kostne, stawowe i mięśniowe, bolesne miesiączkowanie) oraz gorączki np. w przebiegu przeziębienia.

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas.
Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej.

Dawkę paracetamolu ustala się na podstawie masy ciała i wieku, dawka jednorazowa zwykle wynosi 10 mg do 15 mg/kg masy ciała, maksymalna dawka dobowo wynosi 60 mg/kg masy ciała.

Dorośli w tym osoby w podeszłym wieku i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała powyżej 50 kg):

Zalecana dawka jednorazowa to 1 do 2 tabletek.

W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 4 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowo paracetamolu wynosi 4000 mg (8 tabletek).

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (o masie ciała 40 - 50 kg):

Zalecana dawka jednorazowa to 1 tabletki.

W razie konieczności dawkę można powtarzać nie częściej niż co 4 godziny, do 6 razy na dobę. Maksymalna dawka dobowo paracetamolu wynosi 3000 mg (6 tabletek).

Bez konsultacji z lekarzem produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż przez 3 dni.

Zawsze konieczne jest przyjmowanie najmniejszej skutecznej dawki przez możliwie najkrótszy czas niezbędny do złagodzenia objawów.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać popijając odpowiednią ilością wody.

Zaburzenia czynności wątroby, przewlekła choroba alkoholowa

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstępy między kolejnymi dawkami.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego:

Współczynnik przesączania kłębuszkowego	Dawka
10-50 ml/min	500 mg co 6 godzin
<10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Dawkę paracetamolu ustala się na podstawie masy ciała i wieku, dawka jednorazowa zwykle wynosi 10 do 15 mg/kg masy ciała.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 60 mg/kg masy ciała na dobę (do 2000 mg paracetamolu na dobę) w następujących przypadkach:

- dorośli o masie ciała poniżej 50 kg,
- pacjenci z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby,
- pacjenci z zespołem Gilberta,
- odwodnienie,
- długotrwałe niedożywienie,
- choroba alkoholowa.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek
- Wirusowe zapalenie wątroby
- Choroba alkoholowa
- Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy

Paracetamol Promedo zawiera paracetamol. Równoczesne przyjmowanie

Paracetamolu Promedo z innymi produktami zawierającymi paracetamol może doprowadzić do przedawkowania i niewydolności wątroby (patrz punkt 4.9).

- Należy zachować ostrożność stosując paracetamol u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny < 50 ml/min). U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek należy rozważyć wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.
- Należy zachować ostrożność podczas podawania paracetamolu pacjentom z zespołem Gilberta
- Należy zachować ostrożność u pacjentów odwodnionych, pacjentów z masą ciała poniżej 50 kg oraz u pacjentów w podeszłym wieku.
- Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.
- Podczas leczenia paracetamolem nie należy spożywać alkoholu ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia toksycznego uszkodzenia wątroby. Szczególne ryzyko uszkodzenia wątroby istnieje u osób niedożywionych i regularnie spożywających alkohol.
- Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania równocześnie leków mogących zwiększać metabolizm wątrobowy paracetamolu (patrz punkt 4.5).

- Należy zachować ostrożność u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD) (może prowadzić do methemoglobinemii i niedokrwistości hemolitycznej) i reduktazy methemoglobinowej.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z niską rezerwą glutationu (np. sepsa). Stosowanie paracetamolu może nasilać ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej.
- W przypadku zaprzestania stosowania leków przeciwbólowych po okresie ich długotrwałego stosowania (zwłaszcza w wysokich dawkach) obserwowano zjawisko nasilenia bólu i (lub) zwiększenia częstości występowania bólów głowy, jak również przemijające, łagodne dolegliwości obejmujące uczucie zmęczenia i osłabienia. Zjawiska te są charakterystyczne dla większości leków przeciwbólowych, dolegliwości mają zazwyczaj charakter łagodny i przemijający i nie wymagają dodatkowego leczenia.
- Pacjenci z przewlekłymi bólami głowy powinni skonsultować się z lekarzem.
- Długotrwałe lub częste stosowanie leku nie jest zalecane, ponieważ może być szkodliwe, chyba że jest prowadzone pod nadzorem lekarza.
- Notowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową (HAGMA, ang. *high anion gap metabolic acidosis*) spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową u pacjentów z ciężką chorobą, taką jak ciężkie zaburzenie czynności nerek i posocznica, lub u pacjentów z niedożywieniem lub z innymi źródłami niedoboru glutationu (np. przewlekły alkoholizm), leczonych paracetamolem w dawce terapeutycznej stosowanym przez dłuższy czas, lub skojarzeniem paracetamolu i flukloksacyliny. Jeśli podejrzewa się występowanie HAGMA spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zaleca się natychmiastowe przerwanie przyjmowania paracetamolu i ścisłą obserwację pacjenta. Pomiar 5-oksoproliny moczowej może być przydatny do identyfikacji kwasicy piroglutaminowej jako głównej przyczyny HAGMA u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.
- Przyjęcie jednorazowo dawki dobowej może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia wątroby; w takich przypadkach należy natychmiast zasięgnąć porady medycznej.
- Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszano zagrażające życiu reakcje skórne, takie jak toksyczne, martwicze oddzielenie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona lub ostrą uogólnioną osutkę krostkową, związane ze stosowaniem paracetamolu (patrz punkt 4.8). Pacjenci powinni być poinformowani o objawach związanych z wystąpieniem ciężkich reakcji skórnych, a jeśli się pojawią natychmiast przerwać leczenie tym produktem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu nie należy stosować równocześnie z innymi lekami zawierającymi paracetamol. Paracetamol może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (warfaryny, kumaryny). Jednoczesne podawanie z ryfampicyną, izoniazydem, lekami przeciwpadaczkowymi, barbituranami, diflunisalem, sulfinpirazonem lub innymi lekami indukującymi enzymy mikrosomowe wątroby zwiększa ryzyka uszkodzenia wątroby.

Paracetamol podawany łącznie z lekiem z grupy inhibitorów MAO oraz w okresie do 2 tygodni po jego odstawieniu, może wywołać stan pobudzenia i wysoką gorączkę.

Stosowanie paracetamolu łącznie z zydowudyną może powodować neutropenię oraz zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby.

Kofeina nasila przeciwbólowe działanie paracetamolu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu równocześnie z flukloksacyliną, ponieważ jednoczesne ich stosowanie jest powiązane z występowaniem kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka (patrz punkt 4.4).

Metoklopramid i domperidon przyspieszają wchłanianie paracetamolu dlatego też należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z paracetamolem.

Kolestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu. Paracetamol należy podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 4 do 6 godzin po podaniu kolestyraminy.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały ryzyka dla płodu, jednakże nieznane są wyniki kontrolowanych badań u kobiet w ciąży. Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że paracetamol nie powoduje wad rozwojowych ani nie jest toksyczny dla płodów i noworodków. Wnioski z badań epidemiologicznych dotyczących rozwoju układu nerwowego u dzieci narażonych na działanie paracetamolu *in utero*, są niejednoznaczne. Paracetamol można stosować podczas ciąży, jeżeli jest to klinicznie uzasadnione. Należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną zalecaną dawkę przez możliwie jak najkrótszy czas i z możliwie najmniejszą częstotliwością.

Karmienie piersią

Paracetamol przenika do mleka matki, ale jest mało prawdopodobne, aby stosowany w dawkach terapeutycznych miał wpływ na dziecko. Nie ma konieczności przerywania karmienia piersią podczas krótkotrwałego leczenia zalecanymi dawkami tego produktu leczniczego.

Płodność

Brak dostępnych, wystarczających danych, aby wykazać wpływ paracetamolu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Podawanie paracetamolu może powodować następujące działania niepożądane (podzielone na grupy zgodnie z terminologią MedDRA ze wskazaniem częstości występowania w następujący sposób: 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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo rzadko	Trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego.	Rzadko	Reakcja nadwrażliwości skóry, w tym wysypka i obrzęk naczynioruchowy
	Bardzo rzadko	Anafilaksja
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo rzadko	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko	Nieprawidłowa czynność wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Ciężkie reakcje skórne, takie jak toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella, ang. <i>TEN</i>), zespół Stevensa-Johnsona (ang. <i>SJS</i>), ostra uogólniona osutka krostkowa
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Częstość nieznana	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową.

Opis wybranych działań niepożądanych

Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową

U pacjentów z czynnikami ryzyka, u których stosowano paracetamol (patrz punkt 4.4), obserwowano przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, spowodowanej przez kwasicę piroglutaminową. Kwasica piroglutaminowa może wystąpić w wyniku niskiego stężenia glutationu u tych pacjentów.

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) 492 13 01,

faks: +48 (22) 492 13 09,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania paracetamolu konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska, nawet jeśli nie występują objawy przedawkowania.

Objawy

Przedawkowanie nawet stosunkowo małych dawek paracetamolu może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby, a czasami ostrą martwicę kanalików nerkowych.

W ciągu 24 godzin mogą wystąpić nudności, wymioty, letarg, anoreksja, bledność i pocenie się lub pacjenci mogą być bezobjawowi. Ból brzucha może być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby i pojawia się po 1 - 2 dniach. Przedawkowanie paracetamolu może spowodować martwicę komórek wątroby, która może wywołać całkowitą i nieodwracalną martwicę, prowadzącą do niewydolności wątroby, kwasicy metabolicznej i encefalopatii, które mogą prowadzić do śpiączki i śmierci.

Jednocześnie obserwuje się podwyższony poziom transaminaz wątrobowych (AST, ALT), dehydrogenazy mleczanowej i bilirubiny oraz wydłużony czas protrombinowy, który może pojawić się od 12 do 48 godzin po podaniu. Wydłużenie czasu protrombinowego jest jednym ze wskaźników upośledzenia czynności wątroby, dlatego zaleca się jego monitorowanie. Powikłania niewydolności wątroby obejmują, obrzęk mózgu, krwawienie, hipoglikemię, niedociśnienie, infekcje i niewydolność nerek.

Uszkodzenie wątroby jest prawdopodobne u pacjentów, którzy przyjęli więcej niż zalecane ilości paracetamolu. Uważa się, że nadmierne ilości toksycznego metabolitu wiążą się nieodwracalnie z tkanką wątroby. Niektórzy pacjenci mogą być narażeni na zwiększone ryzyko uszkodzenia wątroby w wyniku toksyczności paracetamolu. Czynniki ryzyka obejmują:

- Pacjenci z chorobami wątroby.
- Pacjenci w podeszłym wieku.
- Małe dzieci.
- Pacjenci otrzymujący długotrwałe leczenie karbamazepiną, fenobarbitem, fenytoiną,
- prymidonem, ryfampicyną, dziurawcem lub innymi lekami indukującymi enzymy wątrobowe.
- Pacjenci, którzy regularnie spożywają alkohol w ilościach przekraczających zalecane.
- Pacjenci z niedoborem glutationu m.in. zaburzenia odżywiania, mukowiscydoza, zakażenie wirusem HIV, głód, kacheksja.

Ostra niewydolność nerek może wystąpić bez ciężkiej niewydolności wątroby. Inne objawy zatrucia to uszkodzenie mięśnia sercowego i zapalenie trzustki.

Postępowanie

Wymagana jest hospitalizacja. Należy pobrać próbki krwi w celu określenia początkowego stężenia paracetamolu w osoczu. W przypadku jednorazowego, znacznego przedawkowania, stężenie paracetamolu w osoczu należy zmierzyć 4 godziny po spożyciu. Wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka, zwłaszcza jeśli paracetamol został przyjęty mniej niż 4 godziny wcześniej, należy podać metioninę (2,5 g doustnie), ponadto odpowiednie są środki wspomagające. Podawanie węgla aktywnego w celu zmniejszenia wchłaniania z przewodu pokarmowego budzi kontrowersje. Specyficzne antidotum, N-acetylocysteinę, należy podać tak szybko jak to możliwe, w ciągu 8 - 15 godzin po zatruciu, ale korzystne efekty zaobserwowano również przy późniejszym podaniu acetylocysteiny. Acetylocysteina powinna być podawana zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi leczenia, podaje się ją zwykle dorosłym, młodzieży i dzieciom dożylnie w 5% roztworze glukozy, dawka początkowa powinna wynosić 150 mg/kg masy ciała w ciągu 15 minut. Ponadto 50 mg/kg we wlewie 5% roztworu glukozy przez okres 4 godzin, a następnie 100 mg/kg do 16-tu względnie 20-tu godzin od rozpoczęcia terapii. Acetylocysteinę można również podawać doustnie w ciągu 10 godzin od przyjęcia toksycznej dawki paracetamolu w dawce 70 – 140 mg/kg 3 razy na dobę. Hemodializa lub hemoperfuzja ma miejsce w przypadku bardzo ciężkiego zatrucia. Należy wdrożyć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.
Kod ATC N02B E01

Paracetamol jest lekiem przeciwbólowym - przeciwgorączkowym, nie wykazuje działania przeciwzapalnego. Mechanizm działania jest prawdopodobnie podobny do działania kwasu acetylosalicylowego i jest zależny od hamowania prostaglandyn w ośrodkowym układzie nerwowym.

Działanie przeciwbólowe paracetamolu po pojedynczej dawce 500 mg– 1000 mg trwa 3 - 6 godzin, przeciwgorączkowe 3 - 4 godzin.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol po podaniu doustnym ulega szybkiemu i prawie całkowitemu wchłanianiu z jelita cienkiego (maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po około 30-60 minutach), przy czym opóźnienie wchłaniania zależne jest głównie od czasu opróżnienia żołądka. Szybkość wchłaniania zmniejsza się w przypadku przyjmowania paracetamolu z posiłkiem.

Dystrybucja

Paracetamol ulega szybkiej i równomiernej dystrybucji do wszystkich tkanek. Dostępność biologiczna wynosi około 80%. Stężenie leku we krwi, ślinie i w osoczu jest porównywalne. Około 25% paracetamolu wiąże się z białkami osocza. Okres półtrwania wynosi około 2-3 godzin.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany głównie w wątrobie. Największy udział w metabolizmie ma sprzęganie paracetamolu z kwasem glukuronowym i w mniejszym stopniu z siarkowym. Sprzęganie z siarczanami ulega szybszemu wysyceniu.

Mniejszy udział w metabolizmie ma szlak oksydacyjny, przebiegający z udziałem cytochromu P-450, prowadzący do powstania 3-hydroksyparacetamolu i w równoległym procesie utleniania (głównie z udziałem cytochromu CYP2E1) do powstania pośredniego metabolitu N-acetyl-p-benzochinoiminy (NAPQI). Ten toksyczny metabolit ulega w normalnych warunkach szybkiemu wiązaniu z glutationem i jest wydalany z moczem po dalszych przemianach w postaci produktów sprzęgania z cysteiną i kwasem merkapturowym.

W przypadku zastosowania dużych dawek paracetamolu może nastąpić wyczerpanie zapasów wątrobowego glutationu, co powoduje nagromadzenie toksycznego metabolitu w wątrobie. Może to prowadzić do uszkodzenia hepatocytów oraz ostrej niewydolności wątroby.

Eliminacja

Paracetamol jest głównie wydalany z moczem. 90% podanej dawki ulega wydalaniu przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym (60-80%) lub siarkowym (20-30%). Mniej niż 5% leku ulega wydalaniu w postaci niezmienionej.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością wątroby

Okres półtrwania paracetamolu u osób z wyrównaną niewydolnością wątroby jest podobny do oznaczanego u osób zdrowych. W ciężkiej niewydolności wątroby okres półtrwania paracetamolu może się wydłużyć. Kliniczne znaczenie wydłużenia okresu półtrwania paracetamolu u pacjentów z chorobami wątroby nie jest znane. Nie obserwowano również kumulacji, hepatotoksyczności ani zaburzeń sprzęgania z glutationem. Podawanie 4000 mg paracetamolu na dobę pacjentom z przewlekłą wyrównaną niewydolnością wątroby nie spowodowało pogorszenia czynności wątroby.

Farmakokinetyka u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

Ponad 90% dawki terapeutycznej paracetamolu jest zwykle wydalane z moczem w postaci metabolitów w ciągu 24 godzin. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek zdolność wydalania polarnych metabolitów jest ograniczona, co może prowadzić do ich kumulacji. U pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek należy rozważyć wydłużenie odstępów między kolejnymi dawkami paracetamolu.

Osoby w podeszłym wieku

Dane wskazują na brak istotnych zmian w farmakokinetyce w przypadku braku ciężkich zaburzeń czynności wątroby i nerek.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Konwencjonalne badania zgodnie z aktualnie obowiązującymi standardami dotyczącymi oceny toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie są dostępne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana żelowana
Magnezu stearynian (E572)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

4 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkości opakowań: 10, 12, 20, 24, 30, 36, 48, 50 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak 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

Promedo Pharma Products GmbH
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO