

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ivermectin Medical Valley, 3 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką 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 potwierdzonej lub podejrzanej mikrofilareмии u pacjentów z filariozą limfatyczną spowodowaną nitkowcem ludzkim (*Wuchereria bancrofti*).
- Leczenie świerzbu wywołowanego 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.

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 ivermektyny 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 ivermektyny 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 ivermektyny 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 pojawiają 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 ivermektyny pomiędzy 8. a 15. dniem i (lub) zastosowanie leczenia miejscowego.

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

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

Specjalne ostrzeżenia

Nie przeprowadzono odpowiednich badań klinicznych w celu ustalenia skuteczności i schematu dawkowania iwermektyny u pacjentów z zaburzeniami odporności i węgorkicą. 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 DEC. Współistniejące zakażenie innym gatunkiem mikrofilarii, jak *Loa loa*, może spowodować u zakażonych pacjentów wysoki stopień mikrofilareмии.

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 dietylokarbamazepina (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 mikrofilarobójczym, 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).

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 wznowiać leczenia iwermektyną.

Środki ostrożności

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

Dane dotyczące ograniczonej liczby kobiet w ciąży (około 300) podczas masowego leczenia onchocerkozy wykazały brak działań niepożądanych takich jak, wady wrodzone, poronienia samoistne, śmierć płodu/urodzenia martwe i zwiększenie śmiertelności u noworodków po zastosowaniu iwermektyny podczas pierwszego trymestru ciąży. Dotychczas brak innych danych epidemiologicznych.

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały toksyczne działanie na reprodukcję (patrz punkt 5.3), jednak, potencjalne ryzyko dla człowieka nie jest znane.

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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wiadomo, czy ivermektyna wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Możliwe działania niepożądane, takie jak zawroty głowy, senność i drżenie, mogą wpływać u niektórych pacjentów na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są zależne od zagęszczenia mikrofilarii i w większości przypadków są łagodne i przejściowe, ale ich częstość występowania i stopień nasilenia mogą być większe u pacjentów zakażonych więcej niż jednym pasożytem, jak w przypadku zarażenia *Loa loa*.

Rzadko, u pacjentów z ciężkim zakażeniem *Loa loa* może wystąpić ciężka i potencjalnie zakończona zgonem encefalopatia po zastosowaniu leczenia ivermektyną.

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.

Po zastosowaniu leczenia ivermektyną u pacjentów zarażonych *Onchocerca volvulus*, mogą wystąpić następujące reakcje nadwrażliwości spowodowane śmiercią mikrofilarii: są to objawy reakcji typu Mazottiego: świąd, wysypka o charakterze pokrzywki, zapalenie spojówek, ból stawów, ból mięśni (w tym ból mięśni brzucha), gorączka, obrzęk, zapalenie węzłów chłonnych, limfadenopatie, nudności, wymioty, biegunka, niedociśnienie ortostatyczne, zawroty głowy, tachykardia, astenia, ból głowy. Rzadko, objawy te były ciężkie. Donoszono o kilku przypadkach 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 naczyniówki i siatkówki lub zapalenie naczyniówki. Te objawy mogą być spowodowane samą chorobą, jednakże, opisywano je także sporadycznie po leczeniu. Rzadko, objawy te były ciężkie i zazwyczaj ustępowały bez leczenia kortykosteroidami.

Zgłaszano wydalenie dojrzałych form pasożytów *Ascaris* po podaniu ivermektyny.

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

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Tabela 1: Działania niepożądane produktu leczniczego Ivermectin Medical Valley

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość występowania	Działanie(a) niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	Przejściowa eozynofilia, leukopenię, niedokrwistość ¹
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Jadłowstręt ^{1, 2}
Zaburzenia psychiczne	Nieznana	Zmiany stanu psychicznego ³
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Encefalopatia ³ , zaburzenia świadomości, senność ¹ , zawroty głowy układowe ^{1, 2} ,

		drżenie ¹ , zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego ¹ , niedociśnienie ortostatyczne ² , śpiączka, dezorientacja ³ , ośpienie ³ , ból głowy ² , letarg ³ , trudności w staniu ³
Zaburzenia oka	Nieznana	Przekrwienie gałek ocznych ³ , wylewy podspojówkowe ^{3,4}
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Kaszel ² , ból gardła ² , duszność ^{2,3}
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	Ból brzucha ^{1,2} , zaparcie ¹ , biegunka ¹ , wymioty ¹ , nudności ^{1,2} , ból w nadbrzuszu ² , nietrzymanie stolca ³
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieznana	Ostre zapalenie wątroby, hiperbilirubinemia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo rzadko	Toksyczna rozplywna martwica naskórka, zespół Stevensa-Johnsona.
Zaburzenia mięśniowo szkieletowe i tkanki łącznej	Nieznana	Ból mięśni ² , ból stawów ² , ból pleców ³ , ból szyi ³
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nieznana	Nietrzymanie moczu ³ , krwimocz
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Nieznana	Ból jąder ² , uczucie dyskomfortu w jądrach ²
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Gorączka ² , dreszcze ² , nasilone pocenie się ² , astenia ^{1,2} , rozsiany ból ² , trudności w chodzeniu ³
Badania diagnostyczne	Nieznana	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej ¹ , zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej ¹

¹ W leczeniu węgorkowicy przewodu pokarmowego

² W leczeniu filariozy spowodowanej *Wuchereria bancrofti*

³ W leczeniu pacjentów z ciężkim zakażeniem *Loa loa*

⁴ W leczeniu pacjentów z onchocerkozą

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.

Po przypadkowym zatruciu nieznanymi dawkami produktów przeznaczonych do stosowania w weterynarii, zastosowanych doustnie, we wstrzyknięciu lub 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 niepożądane, w tym: drgawki, ataksję, duszność, parestezje i pokrzywkę.

Postępowanie w przypadkowym zatruciu:

- Leczenie objawowe i obserwacja pod nadzorem specjalistycznej placówki opieki medycznej, w tym uzupełnienie płynów oraz zastosowanie leczenia przeciwnadciśnieniowego, jeśli konieczne. Chociaż nie ma dostępnych danych, 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 przeciwwrobacze, kod ATC: P02CF01

Iwermektyna jest otrzymywana z awermektyn wyizolowanych z fermentującego bulionu *Streptomyces avermilitis*. Wiąże się selektywnie i z dużym powinowactwem z kanałami jonów chlorkowych bramkowanych glutaminianem, obecnych w nerwach międzykręgowych i komórkach mięśniowych. Prowadzi to do zwiększenia przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych z hiperpolaryzacją komórki nerwowej lub mięśniowej, co skutkuje porażeniem i śmiercią pasożytów.

Iwermektyna oddziałuje również z kanałami chlorkowymi bramkowanymi innymi ligandami, takimi jak kanały bramkowane neuroprzekaznikiem kwasem gamma-aminomasłowym (GABA).

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

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z mikrofilariemią wywołaną przez *Wuchereria bancrofti*, przeprowadzonych w Afryce, Azji, Ameryce Południowej, na Karaibach oraz Polinezji, wykazano, że pojedyncza dawka doustna wynosząca co najmniej 100 µg/kg mc. iwermektyny zmniejsza mikrofilariemię w tydzień po podaniu do mniej niż 1% wartości z okresu sprzed leczenia. Badania te wykazały, że zarówno zakres, jak i czas trwania leczenia były zależne od dawki.

W leczeniu mikrofilaremii u ludzi, jedyne rezerwuaru pasożyta dla *Wuchereria bancrofti*, podawanie masowego leczenia wydaje się być przydatne w ograniczaniu przenoszenia *Wuchereria bancrofti* przez owady-nosiciele i przerywaniu 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

Po podaniu pojedynczej dawki doustnej 12 mg iwermektyny w postaci tabletek, średnie maksymalne stężenie w osoczu głównego komponentu (H2B1a), obserwowane po około 4 godzinach od podania, wynosiło 46,6 ($\pm$ 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 wydalone prawie wyłącznie z kałem, podczas gdy mniej niż 1% podanej dawki jest wydalone 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 wykazuje znaczącego działania hamującego na CYP3A4 (IC₅₀=50μM) ani na inne enzymy CYP (2D6, 2C9, 1A2 oraz 2E1).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności po podaniu jednorazowej dawki wykazały toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak rozszerzenie źrenic, drżenie i ataksja po podaniu dużej dawki u kilku gatunków zwierząt (myszy, szczury i psy), a także wymioty i rozszerzenie źrenic (małpy). 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 pojedynczej, małej dawki. W warunkach *in vitro*, iwermektyna nie wykazywała działania genotoksycznego. Niemniej jednak, nie ma dostępnych danych dotyczących 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, 12 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

07.08.2025

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
www.urpl.gov.pl