

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paramax Quick, 500 mg, proszek do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: w każdej saszetce 2000 mg mannitolu (E421), 1665 mg ksylitolu (E967).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu doustnego

Różowy proszek o zapachu czarnej porzeczki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawowe bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego oraz gorączki. Produkt leczniczy Paramax Quick jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Pacjenci o masie ciała 34-60 kg: 1 saszetka co 4-6 godzin w razie potrzeby. Maksymalna dawka dobową wynosi 4 saszetki w ciągu 24 godzin (2000 mg paracetamolu w ciągu 24 godzin).

Pacjenci o masie ciała powyżej 60 kg: 1-2 saszetki co 4-6 godzin w razie potrzeby. Maksymalna dawka dobową wynosi 6 saszetek w ciągu 24 godzin (3000 mg paracetamolu w ciągu 24 godzin).
Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować co najmniej 4 godziny przerwy.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzież o wadze mniejszej niż 34 kg:

Tego produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 34 kg, ponieważ dawka nie jest zalecana dla tej grupy wiekowej/masy ciała. Inne postacie farmaceutyczne i (lub) dawki mogą być bardziej odpowiednie do podawania w tej populacji.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki.

Niewydolność wątroby

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstępy między dawkami. Nie należy przekraczać dawki 2 g paracetamolu na dobę. Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby (patrz punkt 4.3).

Niewydolność nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek dawkę należy zmniejszyć:

Przesączanie kłębuszkowe	Dawka
10–50 ml/min	500 mg co 6 godzin
< 10 ml/min	500 mg co 8 godzin

Przewlekły alkoholizm

Przewlekłe spożywanie alkoholu może obniżyć próg toksyczności paracetamolu. U tych pacjentów odstęp pomiędzy dwoma dawkami powinien wynosić co najmniej 8 godzin. Nie należy przekraczać dawki 2 g paracetamolu na dobę.

Sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Zawartość saszetki należy rozpuścić w filiżance lub kubku gorącej, ale nie wrzącej wody i dobrze wymieszać. Roztwór należy wypić w ciągu 30 minut.

4.3 Przeciwwskazania

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

Ciężka niewydolność wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy poinformować pacjentów, że nie powinni przyjmować równocześnie żadnego innego produktu zawierającego paracetamol ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Paracetamol należy stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby (w tym w zespole Gilberta), ostrym zapaleniem wątroby, podczas równoczesnego stosowania produktów leczniczych zaburzających czynność wątroby, u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, odwodnionych, u osób nadużywających alkoholu i długotrwale niedożywionych. Istnieje możliwość wystąpienia kwasicy metabolicznej związanej z przedawkowaniem paracetamolu u pacjentów z dodatkowymi czynnikami ryzyka, takimi jak niedożywienie lub reakcja zapalna przypominająca sepsę.

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. alkoholizm w fazie przewlekłej), 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.

Generalnie, produkty lecznicze zawierające paracetamol powinny być przyjmowane tylko przez kilka dni bez porady lekarza lub stomatologa i w niedużych dawkach.

Generalnie, nawykowe przyjmowanie leków przeciwbólowych, a zwłaszcza połączenie kilku substancji przeciwbólowych, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek z ryzykiem wystąpienia niewydolności nerek (nefropatia analityczna).

Przyjmowanie dawek większych niż zalecane wiąże się z ryzykiem bardzo poważnego uszkodzenia wątroby. Należy jak najszybciej zastosować antidotum (patrz punkt 4.9). Odradza się długotrwałego lub częstego stosowania. W przypadku przedawkowania, jednoczesne stosowanie barbituranów,

alkoholu lub innych środków o działaniu hepatotoksycznym zwiększa ryzyko uszkodzenia wątroby. Przyjęcie wielu dawek dobowych podczas jednego podania może poważnie uszkodzić wątrobę; w takim przypadku nie dochodzi do utraty przytomności. Należy jednak niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Długotrwałe stosowanie leku, z wyjątkiem stosowania pod nadzorem lekarza, może być szkodliwe. U dzieci leczonych paracetamolem w dawce 60 mg/kg mc. na dobę łączenie go z innym lekiem przeciwgorączkowym nie jest uzasadnione, z wyjątkiem sytuacji, gdy nie jest on skuteczny.

Należy zachować ostrożność, podczas stosowania paracetamolu w skojarzeniu z substancjami indukującymi enzymy wątrobowe (patrz punkt 4.5).

Podczas stosowania tego produktu leczniczego należy unikać spożywania napojów alkoholowych, ponieważ jednoczesne stosowanie paracetamolu może spowodować uszkodzenie wątroby i(lub) działanie hepatotoksyczne. Paracetamol należy podawać ostrożnie pacjentom spożywającym duże ilości alkoholu oraz w przypadku przewlekłego alkoholizmu. Ryzyko przedawkowania jest większe u osób z alkoholową chorobą wątroby niezwiązaną z krwawieniem. U pacjentów nadużywających alkoholu należy zmniejszyć dawkę (patrz punkt 4.2). Dawka dobową nie powinna w takim przypadku przekraczać 2000 mg.

Nagłe zaprzestanie stosowania leków przeciwbólowych po długotrwałym, nieprawidłowym stosowaniu dużych dawek może prowadzić do bólów głowy, zmęczenia, bólów mięśni, nerwowości i objawów autonomicznych. Te objawy odstawienia ustępują w ciągu kilku dni. Do tego czasu należy unikać dalszego przyjmowania leków przeciwbólowych i nie rozpoczynać ich ponownego przyjmowania bez zalecenia lekarza. Bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków przeciwbólowych nie należy leczyć poprzez zwiększanie dawki.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera:

- Mannitol, lek może mieć łagodne działanie przeczyszczające.
- Ksylitol, lek może mieć działanie przeczyszczające.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje farmakodynamiczne:

Regularne stosowanie paracetamolu może nasilić przeciwzakrzepowe działanie warfaryny i innych pochodnych kumaryny, prowadząc do zwiększenia ryzyka krwawienia. Działanie to może wystąpić już po 3 dniach po dawkach dobowych wynoszących 2000 mg. Sporadyczne przyjmowanie dawek produktu nie ma istotnego wpływu na tendencję do krwawień. Podczas stosowania tych produktów w skojarzeniu oraz po ich odstawieniu należy dokładniej monitorować wartości znormalizowanego czasu protrombinowego.

Jednoczesne stosowanie paracetamolu i zydowudyny zwiększa skłonność do rozwoju neutropenii. Dlatego ten produkt leczniczy należy stosować jednocześnie z zydowudyną wyłącznie z przepisu lekarza.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania paracetamolu ównocześnie 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).

Interakcje farmakokinetyczne:

Równoczesne przyjmowanie produktów leczniczych przyspieszających opróżnianie żołądka, np. metoklopramidu czy domperidonu, przyspiesza wchłanianie i początek działania paracetamolu.

Równoczesne przyjmowanie leków, które spowalniają opróżnianie żołądka może opóźnić wchłanianie i początek działania paracetamolu.

Cholestyramina zmniejsza wchłanianie paracetamolu. W celu uzyskania maksymalnego działania przeciwbólowego nie należy stosować cholestyraminy przez godzinę po podaniu paracetamolu.

Izoniazyd wpływa na parametry farmakokinetyczne paracetamolu, przy czym nie można wykluczyć nasilenia hepatotoksyczności.

Probenecyd hamuje wiązanie paracetamolu z kwasem glukuronowym, przez co prowadzi do około dwukrotnego zmniejszenia klirensu paracetamolu. U pacjentów przyjmujących równocześnie probenecyd należy zmniejszyć dawkę paracetamolu.

Zastosowanie produktów, które indukują aktywność enzymów wątrobowych, np. karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu, ryfampicyny i ziela dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) może nasilić hepatotoksyczne działanie paracetamolu ze względu na nasilenie i przyspieszenie tworzenia toksycznych metabolitów. Z tego względu należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania środków indukujących aktywność enzymów wątrobowych.

Paracetamol może wpływać na parametry farmakokinetyczne chloramfenikolu. W przypadku stosowania paracetamolu w skojarzeniu z chloramfenikolem podawanym we wstrzyknięciach zaleca się monitorowanie stężenia chloramfenikolu w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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 jak najrzadziej.

Karmienie piersią

Paracetamol jest wydzielany do mleka kobiet karmiących piersią w ilościach niemających znaczenia klinicznego. Dostępne opublikowane dane nie zawierają przeciwwskazań do karmienia piersią w czasie przyjmowania produktu.

Płodność

Dane dotyczące wpływu paracetamolu na płodność u ludzi nie są dostępne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Paramax Quick nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują rzadko przy typowych dawkach terapeutycznych.

Rzadko opisywano uszkodzenie wątroby, gdy paracetamol był stosowany w dawkach terapeutycznych, ale u pacjentów z uszkodzeniem wątroby w wywiadzie lub stosujących paracetamol w skojarzeniu z innym środkiem uszkadzającym wątrobę (np. alkoholem) należy wziąć pod uwagę ryzyko uszkodzenia wątroby.

Poniżej wymienione działania niepożądane zostały sklasyfikowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zestawiono według następującej konwencji: 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 ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko	Bardzo rzadko	Nieznana
---------------------------------	--------	---------------	----------

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Zaburzenia płytek krwi, zaburzenia komórek macierzystych, agranulocytoza, leukopenia, trombocytopenia, niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia		
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość (z wyjątkiem obrzęku naczynioruchowego)	Wstrząs anafilaktyczny, reakcja nadwrażliwości (wymagająca przerwania leczenia)	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Hipoglikemia, bardzo rzadkie przypadki kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową, gdy flukloksacylina jest stosowana jednocześnie z paracetamolem, zwykle w obecności czynników ryzyka (patrz punkt 4.4).	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową
Zaburzenia psychiczne	Depresja bliżej nieokreślona Splątanie Omamy		
Zaburzenia układu nerwowego	Bliżej nieokreślone drżenia, bliżej nieokreślone bóle głowy		
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Skórcz oskrzeli	
Zaburzenia żołądka i jelit	Bliżej nieokreślone krwawienia, bliżej nieokreślony ból brzucha, bliżej nieokreślona biegunka, nudności, wymioty		
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczką.	Hepatotoksyczność	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	świąd, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, pocenie się, plamica	Ostra uogólniona osutka krostkowa	Zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Jałowy ropomocz (mętny mocz) i działania	

		niepożądane ze strony nerek	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęki, hipertermia	oszołomienie (z wyjątkiem zawrotów głowy), złe samopoczucie, uspokojenie polekowe, bliżej nieokreślone interakcje lekowe	

Po długotrwałym stosowaniu paracetamolu w dużych dawkach zgłaszano pojedyncze przypadki śródmiąższowego zapalenia nerek. Zgłaszano przypadki występowania rumienia wielopostaciowego, obrzęku krtani, niedokrwistości, zmian w wątrobie i zapalenia wątroby, zmian w nerkach (ciężkie zaburzenia czynności nerek, krwimocz, bezmocz) i zawrotów głowy. Zgłaszano bardzo rzadkie przypadki występowania poważnych reakcji skórnych.

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 49 21 301 fax. +48 22 49 21 309; 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.

W przypadku ostrego przedawkowania 10 g lub więcej paracetamolu jednorazowo u dorosłych lub 150 mg/kg masy ciała jednorazowo u dzieci, może wywoływać działanie hepatotoksyczne, powodujące nawet martwicę wątroby. Przedawkowanie paracetamolu, w tym wysokie dawki całkowite (≥ 6 g/dobę) osiągane przez dłuższy czas, może powodować nefropatię wywołaną działaniem przeciwbólowym z nieodwracalną niewydolnością wątroby. Należy przestrzegać pacjentów, aby nie przyjmowali jednocześnie innych produktów zawierających paracetamol.

Istnieje ryzyko zatrucia, szczególnie u osób starszych, małych dzieci, pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, osób przewlekłe nadużywających alkoholu oraz długotrwale niedożywionych. Przedawkowanie paracetamolu może prowadzić do śmierci we wszystkich populacjach.

Objawy przedawkowania paracetamolu występujące w pierwszej dobie to błądliwość, nudności, wymioty i brak apetytu. Ból brzucha może być pierwszym objawem uszkodzenia wątroby, które nie jest zazwyczaj nie objawia się przed upływem 24–48 godzin, a czasem do uszkodzenia wątroby może dojść dopiero po 4–6 dniach po przyjęciu paracetamolu. Największe uszkodzenie wątroby zazwyczaj następuje po upływie 72 do 96 godzin po przyjęciu leku. Może dojść do zaburzeń metabolizmu glukozy i do kwasicy metabolicznej. Do ostrej niewydolności nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych może dojść nawet w przypadku braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano przypadki zaburzeń rytmu serca i zapalenia trzustki.

Pierwsza pomoc w przypadku przedawkowania polega na podaniu węgla aktywowanego. Jeśli podano więcej niż 125 mg/kg mc. paracetamolu lub stężenie paracetamolu w osoczu wzrasta do następujących wartości: 1350 $\mu\text{mol/l}$ w ciągu 4 godzin, 990 $\mu\text{mol/l}$ w ciągu 6 godzin lub 660 $\mu\text{mol/l}$ w ciągu 9 godzin, należy jak najszybciej rozpocząć dożylne podawanie acetylocysteiny.

Acetylocysteina powinna być rozpuszczona w 5% roztworze glukozy i początkowo podawana w postaci wlewu dożylnego w dawce 150 mg/kg w ciągu 15 minut. Infuzję należy kontynuować w dawce 50 mg/kg w ciągu 4 godzin i 100 mg/kg w ciągu 16 godzin (łącznie 300 mg/kg).

Leczenie acetylocysteiną jest skuteczne w przebiegu 24 do 72 godzin po przedawkowaniu.

Alternatywnie może być zastosowana metionina.

Wymagane jest podanie leków przeciwhistaminowych, ponieważ acetylocysteina może wywołać reakcje anafilaktyczną.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe, anilidy.

Kod ATC: N02BE01

Paracetamol ma właściwości przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Uważa się, że podstawowym mechanizmem działania jest hamowanie syntezy prostaglandyn, głównie w ośrodkowym układzie nerwowym. Paracetamol powoduje rozszerzenie naczyń obwodowych, co prowadzi do zwiększenia przepływu krwi przez skórę, pocenie się i utratę ciepła.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Paracetamol wchłania się szybko i niemal całkowicie z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 30–60 minutach.

Dystrybucja

Paracetamol szybko ulega dystrybucji do wszystkich tkanek. Stężenie paracetamolu we krwi, osoczu i w ślinie jest porównywalne. Podczas stosowania paracetamolu w zalecanych dawkach w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie poprzez sprzęganie z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym. Niewielka część metabolizmu zachodzi z udziałem katalizatora, cytochromu P450 (głównie CYP2E1) i prowadzi do utworzenia iminy N-acetylo-p-benzochinonu – metabolitu, który ulega zazwyczaj szybkiej detoksykacji przez glutation oraz wiązaniu z cysteiną i kwasem merkapturowym. W przypadku znacznego przedawkowania paracetamolu zwiększa się ilość tego toksycznego metabolitu.

Eliminacja

Paracetamol wydalany jest głównie z moczem. 90% wchłoniętego produktu ulega wydaleniu przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci produktów sprzęgania z kwasem glukuronowym (60–80%) i siarkowym (20–30%). Mniej niż 5% ulega eliminacji w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

Niewydolność nerek

Czas eliminacji paracetamolu i jego metabolitów ulega wydłużeniu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny $<10 \text{ ml/min}$).

Osoby w podeszłym wieku

Proces sprzęgania nie ulega zmianie w tej grupie pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczące bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i działania rakotwórczego nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi.

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

Mannitol (E 421)

Ksylitol (E 967)

Aromat czarnej porzeczki (maltodekstryna, dekstroza, triacetyna, guma arabska, sodu dioctan (E 262))

Proszek z buraka ćwikłowego (koncentrat soku z buraka ćwikłowego, maltodekstryna, kwas cytrynowy)

Glikozyd stewiowy (Rebaudiozyd A)

Aromat mentolowy (maltodekstryna, dekstroza, krzemu dwutlenek, guma arabska, pulegon).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (w saszetce) w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5, 6, 10, 12, 20, 24 i 30 saszetek papier/PE/Aluminium/Surlyn w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań. Wygląd produktu po rekonstytucji: czerwony roztwór.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
FI-13500 Hämeenlinna
Finlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27419

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24. 10. 2022

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

16. 01. 2025