

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nodofree Combi, 20 mg/ml + 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Dorzolamidum + Timololum*

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 jakiegokolwiek 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 Nodofree Combi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nodofree Combi
3. Jak stosować lek Nodofree Combi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nodofree Combi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Nodofree Combi jest lekiem okulistycznym w postaci sterylnych kropli do oczu bez środków konserwujących, zawierającym dwie substancje czynne: dorzolamid i tymolol.

- Dorzolamid należy do grupy leków zwanych „inhibitorami anhidrazy węglanowej”.
- Tymolol należy do grupy leków zwanych „inhibitorami receptorów beta-adrenergicznych” (beta-adrenolitykami).

Leki te razem powodują obniżenie ciśnienia śródgałkowego na drodze dwóch różnych mechanizmów.

Nodofree Combi zalecany jest w leczeniu jaskry w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia śródgałkowego, kiedy nie wystarcza stosowanie kropli do oczu zawierających tylko inhibitor receptora beta-adrenergicznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nodofree Combi

Kiedy nie stosować leku Nodofree Combi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dorzolamidu chlorowodorek, tymololu maleinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli obecnie lub w przeszłości u pacjenta stwierdzono zaburzenia układu oddechowego, takie jak astma lub ciężkie przewlekłe obturacyjne zapalenie oskrzeli (poważna choroba płuc, która może objawiać się świszczącym oddechem, problemami z oddychaniem i (lub) długo utrzymującym się kaszlem);
- jeśli u pacjenta stwierdza się zwolnienie akcji serca, niewydolność serca lub zaburzenia rytmu serca (nieregularną akcję serca);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę nerek lub ciężkie zaburzenia czynności nerek albo kamicy nerkową w wywiadzie;
- jeśli u pacjenta stwierdza się nadmierne zakwaszenie krwi w wyniku nagromadzenia jonów chlorkowych w organizmie (kwasica hiperchloremiczna).

W przypadku wątpliwości, czy można stosować lek Nodofree Combi, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nodofree Combi należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o wszystkich występujących obecnie lub w przeszłości zaburzeniach oka i chorobach, zwłaszcza jeśli u pacjenta występują:

- choroba niedokrwienna serca (jej objawy to między innymi ból lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, duszność lub uczucie dławienia się), niewydolność serca, niskie ciśnienie krwi;
- zaburzenia częstości akcji serca, na przykład zwolnienie akcji serca;
- problemy z oddychaniem, astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- choroby związane ze słabym krążeniem krwi (takie jak choroba Raynauda lub zespół Raynauda);
- cukrzyca, ponieważ tymolol może maskować przedmiotowe i podmiotowe objawy hipoglikemii (małego stężenia cukru we krwi);
- nadczynność tarczycy, ponieważ tymolol może maskować jej przedmiotowe i podmiotowe objawy.

Przed zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu leku Nodofree Combi, ponieważ tymolol może zmienić działanie niektórych leków stosowanych do znieczulenia. Należy także powiedzieć lekarzowi o uczuleniu na jakiegokolwiek leki lub reakcjach anafilaktycznych.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni lub stwierdzono miastenię.

W przypadku wystąpienia podrażnienia oka lub jakiegokolwiek nowego problemu z okiem, takiego jak zaczerwienienie oka albo obrzęk powiek, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Jeżeli pacjent podejrzewa, że lek Nodofree Combi wywołuje reakcję alergiczną lub nadwrażliwość (np. wysypka na skórze, ciężka reakcja skórna lub zaczerwienienie skóry i swędzenie oka), należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiła alergia kontaktowa na srebro nie powinni stosować tego leku, ponieważ krople mogą zawierać śladowe ilości srebra pochodzące z butelki.

Należy powiadomić lekarza w przypadku stwierdzenia infekcji oka, doznania urazu oka, po operacji gałki ocznej lub wystąpieniu reakcji, której towarzyszy pojawienie się nowych lub nasilenie dotychczasowych objawów.

Po podaniu do oka, lek Nodofree Combi może wywołać działania ogólnoustrojowe.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Nodofree Combi u pacjentów używających soczewek kontaktowych. Przed zastosowaniem leku Nodofree Combi osoby używające miękkich soczewek kontaktowych powinny skonsultować się z lekarzem. Przed zakropieniem leku należy zdjąć soczewki kontaktowe i założyć je ponownie po upływie co najmniej 15 minut od jego zakropienia.

Stosowanie u dzieci

Doświadczenia związane ze stosowaniem dorzolamidu chlorowodorku z tymololu maleinianem (w postaci ze środkiem konserwującym) u niemowląt i dzieci są ograniczone.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

W badaniach prowadzonych z zastosowaniem dorzolamidu chlorowodoru z tymololu maleinianem (w postaci ze środkiem konserwującym) występowały zbliżone działania u osób w podeszłym wieku i młodszych.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Należy poinformować lekarza o istniejących obecnie lub w przeszłości chorobach wątroby.

Nodofree Combi a inne leki

Nodofree Combi może wpływać na działanie innych leków lub też inne stosowane przez pacjenta leki, mogą wpływać na działanie leku Nodofree Combi. Dotyczy to także innych przeciwjaskrowych leków okulistycznych. Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu lub zamiarze przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi, leków nasercowych lub przeciwcukrzycowych. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie istotne w przypadku:

- przyjmowania leków obniżających ciśnienie krwi lub stosowanych w chorobach serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta-adrenergicznych czy digoksyna);
- przyjmowania leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca czy przywracających regularny rytm serca (takich jak leki blokujące kanał wapniowy, antagoniści receptorów beta-adrenergicznych czy digoksyna);
- przyjmowania innych kropli do oczu zawierających beta-adrenolityki;
- przyjmowania innych inhibitorów anhidrazy węglanowej, takich jak acetazolamid;
- przyjmowania inhibitorów monoaminooksydazy (MAOI);
- przyjmowania leków o działaniu parasympatikomimetycznym (cholinergicznym), które mogą być stosowane w zaburzeniach oddawania moczu. Leki parasympatikomimetyczne są także czasami stosowane w celu przywrócenia prawidłowej motoryki (ruchomości) jelit;
- przyjmowania opioidów, takich jak morfina, stosowanych w leczeniu umiarkowanie silnych i silnych bólów;
- przyjmowania leków przeciwcukrzycowych;
- przyjmowania leków przeciwdepresyjnych, takich jak fluoksetyna i paroksetyna;
- przyjmowania chemioterapeutyków z grupy sulfonamidów;
- przyjmowania chinidyny (leku stosowanego w leczeniu chorób serca i pewnych postaci malarii).

Ciąża i karmienie piersią

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

Stosowanie w ciąży

Nie należy stosować leku Nodofree Combi w czasie ciąży.

Stosowanie podczas karmienia piersią

Nie należy stosować tego leku podczas karmienia piersią. Tymolol może przenikać do mleka ludzkiego. Przed przyjęciem jakiegokolwiek leku w okresie karmienia piersią należy poradzić się lekarza prowadzącego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Niektóre działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Nodofree Combi, takie jak niewyraźne widzenie, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i (lub) obsługiwanie maszyn. Pacjenci, którzy źle się czują lub widzą niewyraźnie, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki objawy te nie ustąpią.

3. Jak stosować lek Nodofree Combi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz ustali właściwą dawkę leku i czas leczenia.

Zalecana dawka to jedna kropla do chorego oka (chorych oczu) rano i wieczorem.

Jeśli oprócz leku Nodofree Combi równocześnie stosowane są inne krople do oczu, należy zachować co najmniej 10 minut przerwy przed podaniem następnego leku. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Nie należy zmieniać dawki leku bez porozumienia z lekarzem.

W przypadku trudności z zastosowaniem kropli, należy zwrócić się o pomoc do członka rodziny lub opiekuna.

Nodofree Combi jest sterylnym roztworem, który nie zawiera środków konserwujących. Patrz punkt 6 - *Jak wygląda lek Nodofree Combi i zawartość opakowania*

Nie dopuszczać, aby którakolwiek część butelki dotknęła oka lub jego okolic. Może to prowadzić do obrażeń oka, jak również do jej zanieczyszczenia bakteriami, które mogą spowodować zakażenie oka prowadzące do jego poważnego uszkodzenia, a nawet utraty wzroku. Aby uniknąć możliwego zanieczyszczenia butelki, należy umyć ręce przed zastosowaniem tego leku i unikać kontaktu końcówki kroplomierza z jakąkolwiek powierzchnią.

Przed zakropleniem kropli do oczu:

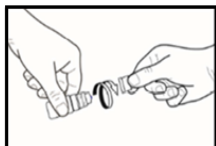
- W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kroplomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki, z dala od oka.
- Jeżeli pacjent jest pewny, że może zakropić pojedynczą kroplę, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jego zakropleniu (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem).

Instrukcja stosowania:

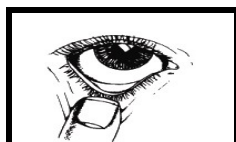
1. Przed zakropleniem leku pacjent powinien dokładnie umyć ręce.
2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone, leku nie należy stosować.
3. Przed pierwszym użyciem kropli należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania pacjent odczuje lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie (*patrz rysunek 1.*).
4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem leku, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia.
5. Pacjent powinien odchylić głowę do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka” (*patrz rysunek 2.*). (Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem, powiekami lub palcami.)
6. Zakropić jedną kroplę naciskając powoli butelkę. Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Pacjent nie powinien zbyt mocno ścisnąć butelki (*patrz rysunek 3.*). Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku.
7. Zamknąć oko i naciskać wewnętrzny kącik oka palcem przez około dwie minuty. Pomaga to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
8. Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem, powiekami lub palcami.

9. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktu 5., 6. i 7.
10. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kroplomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kroplomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakroplenia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę (*patrz rysunek 4.*).

Jeśli kropla nie trafi do oka, próbę zakroplenia należy powtórzyć.



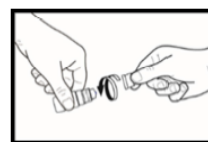
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nodofree Combi

W przypadku podania do oka zbyt wielu kropli lub połknięcia zawartości butelki mogą wystąpić zawroty głowy, trudności z oddychaniem lub uczucie zwolnionej czynności serca. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nodofree Combi

Nodofree Combi należy stosować zgodnie ze wskazaniem lekarza.

W razie pominięcia dawki leku należy ją zastosować jak najszybciej. Jeżeli jednak do przyjęcia następnej dawki pozostało niewiele czasu, nie należy podawać pominiętej dawki i powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nodofree Combi

Przed odstawieniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania tego leku i zwrócić się natychmiast po pomoc lekarską, ponieważ mogą to być objawy reakcji na lek.

Uogólnione reakcje alergiczne, w tym obrzęk pod skórą, mogą występować w okolicach twarzy i kończyn oraz powodować niedrożność dróg oddechowych i trudności z przełykaniem, duszność, pokrzywkę lub swędzącą wysypkę, wysypkę miejscową i uogólnioną, świąd oraz ciężką, nagłą i zagrażającą życiu reakcję alergiczną.

Leczenie kroplami można na ogół kontynuować, chyba że działania niepożądane są ciężkie. W razie obaw należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie należy przerywać leczenia lekiem Nodofree Combi bez konsultacji z lekarzem.

Podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu zgłoszono następujące działania niepożądane związane z dorzolamidem chlorowodorkiem i tymololu maleinianem (w postaci bez środków konserwujących) lub po zastosowaniu jednej z substancji czynnej:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- uczucie palenia i klucia w oku, zmiana odczuwania smaku.

Często (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zaczerwienienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), łzawienie lub swędzenie oka (oczu), nadżerki rogówki (uszkodzenia przedniej warstwy gałki ocznej), obrzęk i (lub) podrażnienie gałek ocznych i skóry wokół oka (oczu), uczucie ciała obcego w oku, zmniejszenie wrażliwości rogówki (nie odczuwanie ciała obcego w oku oraz nie odczuwanie bólu), ból oka, suche oczy, niewyraźne widzenie, ból głowy, zapalenie zatok (uczucie napięcia lub wypełnienia nosa), nudności, osłabienie i uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy, depresja, zapalenie tęczówki, zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leków zwężających źrenicę), zwolnienie akcji serca, omdlenia, duszność, niestrawność, kamica nerkowa.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- toczén rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna, która może powodować zapalenie narządów wewnętrznych), mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, bezsenność, koszmary senne, utrata pamięci, nasilenie objawów przedmiotowych oraz podmiotowych miastonii (zaburzenie mięśni), osłabienie popędu płciowego, udar mózgu, przemijająca krótkowzroczność, która może ustąpić po odstawieniu leku, odwarstwienie po zabiegach filtracyjnych leżącej pod siatkówką warstwy, w której znajdują się naczynia krwionośne, mogące powodować zaburzenia wzroku, opadanie powiek (powieki są w połowie zamknięte), podwójne widzenie, tworzenie się strupów na powiekach, obrzęk rogówki (z objawami podmiotowymi zaburzenia widzenia), małe ciśnienie w oku, dzwonienie w uszach, obniżenie ciśnienia krwi, zaburzenia rytmu serca (zmiany rytmu lub tempa pracy serca), zastoinowa niewydolność serca (choroba serca objawiająca się zadyszką i obrzękiem stóp i nóg z powodu nagromadzenia płynu), obrzęk (nagromadzenie płynu), kołatanie serca (szybkie i (lub) nieregularne bicie serca), niedokrwienie mózgu (zmniejszony dopływ krwi do mózgu), ból w klatce piersiowej, silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne (kołatanie serca), zawał serca, objaw Raynauda, obrzęk dłoni i stóp lub zimne dłonie i stopy oraz osłabienie krążenia w kończynach górnych i dolnych, skurcze mięśni nóg i (lub) bóle nóg podczas chodzenia (chromanie), duszność, niewydolność oddechowa, zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt), krwawienia z nosa, zwężenie dróg oddechowych w płucach, kaszel, podrażnienie gardła, suchość jamy ustnej, biegunka, kontaktowe zapalenie skóry, wypadanie włosów, białosrebrzysta wysypka (wysypka łuszczycopodobna), choroba Peyroniego (w przebiegu której może dojść do skrzywienia penisa), reakcje alergiczne, takie jak wysypka, pokrzywka, świąd, w rzadkich przypadkach możliwy też obrzęk warg, obrzęki powiek i jamy ustnej, świszczący oddech lub ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka).

Tak jak inne leki podawane miejscowo do oczu, tymolol wchłania się do krwioobiegu, w wyniku czego mogą wystąpić działania niepożądane podobne do obserwowanych po doustnym podaniu leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Działania niepożądane występują rzadziej po zastosowaniu kropli do oczu miejscowo, niż po podaniu tych leków na przykład doustnie lub we wstrzyknięciach. Wśród wymienionych dodatkowych działań niepożądanych uwzględniono reakcje typowe dla grupy terapeutycznej leków o działaniu beta-adrenolitycznym stosowanych w schorzeniach okulistycznych:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- małe stężenie cukru we krwi, niewydolność serca, zaburzenia rytmu serca, przyspieszone tętno, zwiększone ciśnienie tętnicze, ból brzucha, wymioty, bóle mięśni niezwiązane z wysiłkiem fizycznym, zaburzenia funkcji seksualnych, halucynacja, uczucie ciała obcego w oku (uczucie, że w oku coś się znajduje), niezwykle wrażliwość oczu na światło.

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 Lekowych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 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.

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

5. Jak przechowywać lek Nodofree Combi

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po pierwszym otwarciu butelki - przechowywać przez 90 dni w temperaturze poniżej 25°C.

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot” oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 Nodofree Combi

- Substancjami czynnymi leku są dorzolamid i tymolol.
Każdy ml zawiera 20 mg dorzolidu (w postaci dorzolidu chlorowodoru 22,26 mg) i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu 6,83 mg).
Każda kropla (około 35 µl) zawiera 0,70 mg dorzolidu i 0,18 mg tymololu.
Każda butelka zawiera 5 ml roztworu (nie mniej niż 105 kropli).
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza 6400-11900 mPa·s, mannitol, sodu cytrynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Nodofree Combi i co zawiera opakowanie

Lek Nodofree Combi jest przejrzystym, bezbarwnym, lekko lepkim roztworem.

Lek dostępny jest w białych butelkach 5 ml (LDPE), z wielodawkowym kroplomierzem (HDPE) zapobiegającym zanieczyszczeniu roztworu bakteriami dzięki systemowi składającemu się z silikonowej membrany i filtrowaniu powietrza zasysanego do butelki, z zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Opakowania:

1 x 5 ml

3 x 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Rafarm S.A.

Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka

Paiania, 190 02

Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2026 r.