CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol US Pharmacia, 500 mg, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka miękka zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:
Każda kapsułka zawiera 58,2 mg sorbitolu i 6,0 mg glikolu propylenowego.
Kapsułki mogą zawierać śladowe ilości lecytyny sojowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka
Biała, podłużna, miękka, żelatynowa kapsułka.
Każda kapsułka ma około 19,9 do 22,5 mm długości i 8,5 do 10,7 mm szerokości.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego i (lub) gorączki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież o masie ciała powyżej 55 kg (w wieku powyżej 15 lat):
Zazwyczaj stosowana dawka to 1 do 2 kapsułek (500-1000 mg) jednorazowo, maksymalnie 6 kapsułek w ciągu 24 godzin (maksymalna dawka dobowa 3000 mg).
Maksymalny czas stosowania bez konsultacji z lekarzem wynosi 3 dni.

Instrukcja stosowania:
- Między podaniem kolejnych dawek produktu należy zachować odstęp czasu wynoszący przynajmniej 4 godziny.
- Nie stosować w połączeniu z innymi produktami zawierającymi paracetamol.
- Nie należy przekraczać określonej dawki ze względu na ryzyko ciężkiego uszkodzenia wątroby (patrz punkty 4.4 i 4.9).
- W przypadku nawrotu objawów (gorączka i ból), dopuszczalne jest wielokrotne podawanie.
- Jeżeli ból utrzymuje się dłużej niż 5 dni, a gorączka dłużej niż 3 dni, następuje nasilenie objawów lub wystąpią inne objawy, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Zasadniczo należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę w najkrótszym czasie potrzebnym do złagodzenia objawów.

- Zaburzenia czynności nerek:
  W przypadku osłabionej czynności nerek (niewydolność nerek) (klirens kreatyniny <10 ml/min) dawkę należy zmniejszyć:

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

- Zaburzenia czynności wątroby:
  W przypadku pacjentów z osłabioną czynnością wątroby (niewydolność wątroby) lub zespołem Gilberta należy zmniejszyć dawkę lub wydłużyć odstęp pomiędzy kolejnymi dawkami.

- Skuteczna dawka dobowa nie powinna również przekraczać 60 mg/kg/dobę (do 2000 mg/dobę) w następujących sytuacjach:
  - Dorośli o masie ciała mniejszej niż 50 kg,
  - Łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby,
  - Przewlekły alkoholizm,
  - Przewlekłe niedożywienie,
  - Odwodnienie.

Sposób podawania
Podawanie doustne. Kapsułki należy przyjmować w całości.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na paracetamol, orzeszki ziemne lub soję lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Ciężka niewydolność wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie zaleca się długotrwałego lub częstego stosowania. Ten produkt należy przyjmować tylko wtedy, gdy jest to konieczne.
- Należy zachować ostrożność w przypadku zaburzeń czynności wątroby lub nerek.
- Należy zalecić pacjentom, aby nie stosowali jednocześnie żadnych innych produktów zawierających paracetamol.
- Przyjęcie kilku dawek dobowych jednorazowo może spowodować ciężkie uszkodzenie wątroby. W takich przypadkach u pacjenta nie wystąpi utrata przytomności. Jednak pacjentowi należy udzielić natychmiastowej pomocy lekarskiej, nawet, jeśli pacjent czuje się dobrze, ponieważ występuje ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby (patrz punkt 4.9).
- Długotrwałe stosowanie może być szkodliwe z wyjątkiem podawania produktu pod ścisłym nadzorem lekarza. U osób młodych, leczonych dawką paracetamolu 60 mg/kg/dobę jednoczesne stosowanie innych leków o działaniu przeciwgorączkowym nie jest dozwolone z wyjątkiem sytuacji, gdy stwierdzono brak skuteczności leczenia.
- Należy zachować ostrożność podczas podawania paracetamolu pacjentom z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby (w tym zespołem Gilberta), ostrym zapaleniem wątroby, równocześnie przyjmujących produkty lecznicze wpływające na czynność wątroby, u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej, niedokrwistością hemolityczną, nadużywających alkoholu, odwodnionych i przewlekle niedożywionych.
- Ryzyko przedawkowania jest większe u pacjentów z alkoholowymi chorobami wątroby bez marskości. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z przewlekłą chorobą alkoholową. W tym przypadku dawka dobowa paracetamolu nie może przekroczyć 2 gramów. Podczas leczenia paracetamolem nie wolno spożywać alkoholu.
- W przypadku wysokiej gorączki, objawów wtórnego zakażenia lub utrzymywania się objawów, należy koniecznie ponownie rozważyć leczenie.
- Po długotrwałym (>3 miesiące) stosowaniu leków przeciwbólowych przyjmowanych co drugi dzień lub częściej, może wystąpić ból głowy lub jego nasilenie. Bólu głowy spowodowanego nadmiernym stosowaniem leków przeciwbólowych (lekozależny ból głowy) nie należy leczyć zmniejszając dawkę. W takich przypadkach po konsultacji z lekarzem należy przerwać stosowanie leków przeciwbólowych.

- Należy zachować ostrożność u pacjentów z astmą, którzy są uczuleni na kwas acetylosalicylowy, ponieważ zgłaszano występowanie łagodnego skurczu oskrzeli jako reakcji krzyżowej po zastosowaniu paracetamolu.
- 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.
- Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.
- Jedna kapsułka zawiera 58,2 mg sorbitolu. Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy (HFI) nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.
- Paracetamol US Pharmacia zawiera lecytynę pochodzącą z oleju sojowego. Pacjenci z alergią na orzeszki ziemne lub soję, nie powinni stosować tego produktu leczniczego.
- Ten produkt zawiera 6,0 mg glikolu propylenowego w każdej kapsułce.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Paracetamol jest metabolizowany w wątrobie, zatem może wchodzić w interakcje z innymi produktami leczniczymi, których szlak metaboliczny jest taki sam, lub które go mogą hamować lub indukować. W przypadku długotrwałego nadużywania alkoholu i stosowania leków indukujących enzymy wątrobowe, takich jak barbiturany i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, konsekwencje przedawkowania paracetamolu dla stanu zdrowia pacjenta mogą być ciężkie ze względu na zwiększone i szybsze tworzenie się toksycznych metabolitów.
- Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego przyjmowania produktów indukujących enzymy (patrz punkt 4.9 Przedawkowanie).
- W przypadku jednoczesnego stosowania z probenecydem, dawkę paracetamolu należy zmniejszyć, ponieważ probenecyd zmniejsza klirens paracetamolu o 50%, co zapobiega sprzęganiu paracetamolu z kwasem glukuronowym.
- Paracetamol może wydłużać okres półtrwania chloramfenikolu.
- Szybkość wchłaniania paracetamolu może być zwiększona po jednoczesnym podaniu metoklopramidu lub domperidonu, a jego wchłanianie zmniejszone przez cholestyraminę.
- Działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i innych leków pochodnych kumaryny może się nasilać wraz ze zwiększeniem ryzyka krwawień podczas długotrwałego, regularnego stosowania paracetamolu. Znaczące działanie nie występuje po okazjonalnym podaniu dawki.
- Podczas długotrwałego jednoczesnego stosowania paracetamolu i zydowudyny często występuje neutropenia, prawdopodobnie w wyniku zmniejszonego metabolizmu zydowudyny spowodowanego konkurencyjnym zapobieganiem jej sprzęganiu. Dlatego jednoczesne zastosowanie paracetamolu i zydowudyny jest dozwolone wyłącznie po zaleceniu przez lekarza.
- Salicylamid może wydłużać okresu półtrwania paracetamolu.
- Izoniazyd zmniejsza klirens paracetamolu, który prawdopodobnie zwiększa aktywność i (lub) toksyczność paracetamolu zapobiegając jego metabolizmowi w wątrobie.
- Jednoczesne stosowanie paracetamolu i lamotryginy zmniejsza biodostępność lamotryginy, w związku z czym możliwe jest zmniejszenie jej aktywności w wyniku możliwej indukcji metabolizmu w wątrobie.
- Jednoczesne przyjmowanie paracetamolu z inhibitorami MAO może powodować pobudzenie i wysoką temperaturę.
- 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).

- Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: paracetamol może mieć wpływ na wyniki badań moczu z kwasem fosforowolframowym, jak również oznaczenia glukozy we krwi z oksydazą glukozy i peroksydazą.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Duża liczba danych dotyczących kobiet w ciąży wskazuje na to, że lek nie wywołuje 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. Jednak należy wówczas podawać najmniejszą skuteczną dawkę przez jak najkrótszy czas i możliwie najrzadziej.

Karmienie piersią
Po podaniu doustnym paracetamol w niewielkich ilościach przenika do mleka matki. Nie zgłaszano działań niepożądanych u dzieci, które były karmione mlekiem matki. Dlatego Paracetamol US Pharmacia może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

Płodność
Brak wystarczających danych dotyczących płodności, które wskazywałyby na jakikolwiek wpływ paracetamolu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Paracetamol US Pharmacia nie ma wpływu lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania Paracetamol US Pharmacia mogą wystąpić następujące działanie niepożądane. Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasy układów/narządów i częstości.
Przy ocenie skutków ubocznych przyjmuje się następujące częstości: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10000) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Agranulocytoza (po długotrwałym stosowaniu), małopłytkowość, plamica małopłytkowa, leukopenia, niedokrwistość hemolityczna	Rzadko
	Pancytopenia	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego	Alergie (oprócz obrzęku naczynioruchowego)	Rzadko
	Reakcje nadwrażliwości (obrzęk naczynioruchowy, zaburzenia oddychania, pocenie się, nudności, hipotensja, wstrząs, anafilaksja); w przypadku ich wystąpienia przyjmowanie leku należy przerwać.	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Skurcz oskrzeli u pacjentów z nadwrażliwością na aspirynę i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (astma analgetyczna).	Bardzo rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipoglikemia	Bardzo rzadko
	Kwasica metaboliczna z dużą luką anionową	Częstość nieznana
Zaburzenia psychiczne	Depresja, dezorientacja, halucynacje	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Drżenie, ból głowy	Rzadko
Zaburzenia oka	Zaburzenia widzenia	Rzadko
Zaburzenia serca	Obrzęk	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Krwawienie, ból brzucha, biegunka, nudności, wymioty	Rzadko
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*	Zaburzenia czynności wątroby, niewydolność wątroby, martwica wątroby, żółtaczka	Rzadko
	Hepatotoksyczność	Bardzo rzadko
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Świąd, wysypka, pocenie się, plamica, pokrzywka	Rzadko
	Wykwity, ciężkie reakcje skórne	Bardzo rzadko
	Ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP), toksyczna rozpływna martwica naskórka (ang. TEN), dermatoza wywołana lekiem, zespół Stevensa-Johnsona	Częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Sterylny ropomocz i działania niepożądane ze strony nerek (ciężka niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, krwiomocz i zatrzymanie moczu w pęcherzu).	Bardzo rzadko
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zawroty głowy (wyłączając uczucie wirowania), złe samopoczucie, gorączka, uspokojenie polekowe, niespecyficzne interakcje z lekami, które nie są dokładniej określone	Rzadko
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Przedawkowanie i zatrucie	Rzadko

* Nawet 6 gramów paracetamolu może spowodować uszkodzenie wątroby (powyżej 140 mg/kg u dzieci); większe ilości powodują nieodwracalną martwicę wątroby. Zgłaszano uszkodzenie wątroby po długotrwałym stosowaniu 3-4 gramów paracetamolu na dobę.

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

U osób dorosłych, które przyjęły 10 gram lub więcej paracetamolu, istnieje możliwość uszkodzenia wątroby. Spożycie 5 gram lub więcej paracetamolu może prowadzić do uszkodzenia wątroby, jeśli u pacjenta występują czynniki ryzyka (patrz poniżej).

Czynniki ryzyka
Podczas stosowania paracetamolu istnieje większe ryzyko uszkodzenia wątroby u pacjentów:
- przyjmujących długotrwale karbamazepinę, fenobarbital, fenytoinę, prymidon, ryfampicynę, ziele dziurawca lub inne leki indukujące enzymy wątrobowe.

lub
- regularnie spożywających etanol w ilościach przekraczających zalecane.

lub
- u których zachodzi możliwość niedoboru glutationu np. z zaburzeniami łaknienia, zakażeniem wirusem HIV, odwodnionych, głodzonych lub wyniszczonych.

Objawy
Objawy przedawkowania paracetamolu występujące w ciągu pierwszych 24 godzin to bladość, nudności, wymioty, jadłowstręt i ból brzucha. Uszkodzenie wątroby może stać się widoczne od 12 do 48 godzin po spożyciu. Mogą wystąpić zaburzenia metabolizmu glukozy i kwasica metaboliczna. W ciężkich zatruciach niewydolność wątroby może prowadzić do encefalopatii, krwotoku, hipoglikemii, obrzęku mózgu i śmierci. Ostra niewydolność nerek z ostrą martwicą kanalików nerkowych, silnie sugerowana bólem lędźwi, krwiomoczem i białkomoczem, może rozwinąć się nawet przy braku ciężkiego uszkodzenia wątroby. Zgłaszano zaburzenia rytmu serca i zapalenie trzustki. Przedawkowanie może też prowadzić do rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego.

Leczenie
W przypadku przedawkowania paracetamolu zasadnicze znaczenie ma natychmiastowe leczenie. Nawet, jeśli nie występują istotne wczesne objawy przedawkowania, pacjentów należy pilnie skierować do szpitala w celu uzyskania natychmiastowej pomocy lekarskiej. Objawy mogą być ograniczone do nudności lub wymiotów i mogą nie odzwierciedlać ciężkości przedawkowania lub ryzyka uszkodzenia narządów. Postępowanie powinno być zgodne z ustalonymi wytycznymi dotyczącymi leczenia.
Leczenie węglem aktywowanym należy rozważyć, jeśli przedawkowanie nastąpiło w ciągu ostatniej 1 godziny. Stężenie paracetamolu w osoczu należy zmierzyć 4 godziny lub później po spożyciu (wcześniejsze stężenia są niewiarygodne). Leczenie N-acetylocysteiną można stosować do 24 godzin po przyjęciu paracetamolu, jednak maksymalny efekt ochronny uzyskuje się do 8 godzin po przyjęciu. Po tym czasie skuteczność antidotum gwałtownie spada. W razie potrzeby pacjentowi należy podać dożylnie N-acetylocysteinę, zgodnie z ustalonym schematem dawkowania. Jeśli pacjent nie wymiotuje, odpowiednią alternatywą może być doustna metionina w przypadku obszarów oddalonych, poza szpitalem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe. Anilidy,
Kod ATC: N02BE01.

Paracetamol działa zarówno przeciwbólowo jak i przeciwgorączkowo. Nie działa natomiast przeciwzapalnie. Mechanizm działania paracetamolu jak dotąd nie został jeszcze w pełni wyjaśniony. Działanie wydaje się być oparte na hamowaniu enzymu syntetazy prostaglandyny lecz nie wyjaśnia to braku działania przeciwzapalnego. Możliwe jest, że pewną rolę pełni dystrybucja paracetamolu w organizmie i dlatego hamowanie syntetazy prostaglandyny ma znaczenie. Zaletą paracetamolu jest mniejsza ilość zgłaszanych działań niepożądanych, charakterystycznych dla niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), lub całkowity lub w znacznym stopniu brak ich występowania.
Dlatego też, paracetamol jest dobrą alternatywą dla stosowania leków z grupy NLPZ w leczeniu bólu i gorączki.
W badaniach z paracetamolem w leczeniu ostrego bólu nie stwierdzono różnicy w odczuwaniu złagodzenia bólu pomiędzy grupami pacjentów będących na czczo lub po posiłku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie
Po podaniu doustnym paracetamol jest wchłaniany szybko i prawie całkowicie z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 15 minutach do 1,5 godziny po przyjęciu. Maksymalne stężenie paracetamolu występuje od 30 minut do 2 godzin po spożyciu w postaci zwykłych kapsułek. Stężenie w osoczu osiąga szczyt w ciągu 30 do 60 minut, a okres półtrwania w osoczu wynosi 1 - 4 godziny po podaniu dawek terapeutycznych.

Dystrybucja
Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi około 1 l/kg masy ciała. Paracetamol stosowany w dawkach terapeutycznych w znikomym stopniu wiąże się z białkami osocza.
Stężenie w ślinie i w mleku matki jest powiązane ze stężeniem w osoczu.

Biotransformacja
W wątrobie dorosłych pacjentów paracetamol ulega sprzęganiu z kwasem glukuronowym (około 60%), z kwasem siarkowym (około 35%), i cysteiną (około 3%). Niewielka część paracetamolu jest metabolizowana przy udziale cytochromu P-450 do bardzo reaktywnego metabolitu, który zwykle ulega szybkiej inaktywacji pod wpływem glutationu. Przedawkowanie może wyczerpać zapasy glutationu, a tym samym spowodować ostre uszkodzenie wątroby.
U noworodków i dzieci w wieku poniżej 12 lat, koniugacja z kwasem siarkowym stanowi główną drogę eliminacji, glukuronidacja zachodzi w mniejszym stopniu niż u dorosłych pacjentów.
Jednak całkowita zdolność eliminacji u dzieci jest ogólnie podobna do tej u dorosłych ze względu na zwiększoną zdolność siarczanowania.

Eliminacja
Paracetamol jest wydalany głównie z moczem. 90% przyjętej dawki jest wydalane przez nerki w ciągu 24 godzin, głównie w postaci glukuronidu (60-80%) i siarczanu (20-30%), a około 5% w postaci niezmienionej.

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

Zawartość kapsułki
Makrogol 400
Makrogol 600
Woda oczyszczona
Glikol propylenowy
Powidon K-30
Krzemionka koloidalna bezwodna.

Osłonka kapsułki
Żelatyna
Sorbitol ciekły ,częściowo odwodniony
Woda oczyszczona
Glicerol
Tytanu dwutlenek (E171)

Zawiera w śladowych ilościach:
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Lecytyna sojowa
Alkohol izopropylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w pudełku tekturowym.
Opakowania po 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 lub 32 kapsułki w blistrze.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

27470

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

10.11.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

30.07.2026