

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Travisto RefluControl, 20 mg + 165 mg + 800 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

20 mg famotydyny (*Famotidinum*), 165 mg magnezu wodorotlenku (*Magnesii hydroxidum*), 800 mg wapnia węglanu (*Calcii carbonas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletki zawiera 363,896 mg glukozy (jako składnik dekstratów i maltodekstryny wchodzącej w skład aromatu miętowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Tabletki okrągłe o średnicy 16 mm, obustronnie wklęsłe, barwy białej lub prawie białej z możliwymi szarymi lub beżowymi wtrąceniami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

U dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak:

- zgaga,
- niestrawność,
- ból i pieczenie w nadbrzuszu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

W celu złagodzenia objawów, należy żuć 1 tabletkę na dobę.

Aby zapobiec zgadze, należy żuć 1 tabletkę, 15 do 60 minut przed jedzeniem lub piciem napojów, które powodują niestrawność.

Nie należy stosować dawki dobowej większej niż dwie tabletki.

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 14 dni.

Należy poinformować pacjenta, o konieczności konsultacji z lekarzem w przypadku stosowania produktu leczniczego przez 14 dni i braku ustąpienia lub nasilenia się objawów w celu weryfikacji diagnozy i ewentualnego zastosowania innej metody leczenia.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Ze względu na to, że famotydyna jest wydalana głównie przez nerki, należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem produktu leczniczego, gdyż może okazać się konieczne zmniejszenie dawki o połowę lub wydłużenie okresu pomiędzy podaniem kolejnych dawek do 36-48 godzin.

Produkt leczniczy jest przeciwwskazany u pacjentów z niewydolnością nerek.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania famotydyny u dzieci i młodzieży.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy żuć, nie należy połykać ich w całości.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na famotydynę lub inne leki zmniejszające produkcję kwasu solnego w żołądku (np. ranitydyna, cymetydyna itp.) lub na leki zobojętniające kwas solny (wapnia węglan, magnezu wodorotlenek) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub inne uczulenia;
- niewydolność nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów z podejrzeniem owrzodzenia żołądka oraz takich, u których występują dodatkowe niepokojące objawy (niezamierzone zmniejszenie masy ciała, trudności w połykaniu, nawracające wymioty, krwiste lub fusowate wymioty, smoliste stolce) należy wykluczyć jakiegokolwiek procesy nowotworowe w obrębie układu pokarmowego (produkt leczniczy może łagodzić objawy i opóźniać rozpoznanie choroby podstawowej).

Famotydyna wydalana jest głównie przez nerki, co może prowadzić do zwiększenia jej stężenia w surowicy krwi u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Famotydyna nie jest odpowiednia dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek pozostających bez opieki medycznej.

Famotydyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

Należy również kontrolować stężenie wapnia i magnezu we krwi. U pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek może dochodzić do kumulacji jonów magnezu, które mogą sprzyjać rozwojowi depresji, chorób ośrodkowego układu nerwowego i innych objawów hipermagnezemii.

U pacjentów z nieprawidłową czynnością wątroby, produkt leczniczy powinien być stosowany z ostrożnością.

Jeśli u pacjenta występują poniższe dolegliwości powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem produktu leczniczego:

- ból w klatce piersiowej (lub w okolicach barków), płytki oddech, pocenie, promieniowanie bólu do kończyn górnych, karku, ramion lub żuchwy (zwłaszcza, gdy towarzyszą mu trudności z oddychaniem);

- trudności z połykaniem, ból podczas połykania;
- zawroty głowy, nudności, wymioty;
- wymioty z domieszką krwi, fusowate wymioty;
- krwawienie z odbytu, krwawe stolce, smołowate stolce;
- zgaga utrzymująca się dłużej niż trzy miesiące;
- zgaga, której towarzyszą ból, zawroty głowy, nadmierne pocenie się;
- długotrwały ból brzucha;
- jeżeli u pacjenta w wieku powyżej 40 lat nastąpiła ostatnio zmiana objawów związanych z niestrawnością i zgagą, lub pojawiły się nowe objawy;
- nieoczekiwana utrata masy ciała;

- potwierdzona hiperkalcemia, ponieważ produkt leczniczy zawiera wapń;
- potwierdzona hipofosfatemia, ponieważ produkt leczniczy może ją nasilać;
- potwierdzona hiperkalciuria, jeśli w przeszłości występowały kamienie nerkowe lub kamica dróg moczowych.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego zwłaszcza w skojarzeniu z innymi lekami zawierającymi wapń i (lub) witaminę D, może zwiększać ryzyko rozwoju u pacjenta hiperkalcemii oraz następcej niewydolności nerek.

Nie należy przerywać stosowania małej dawki kwasu acetylosalicylowego przepisanej przez lekarza w celu zapobiegania zawałowi lub udarowi (zwykle w dawce 81 ÷ 125 mg na dobę).

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Glukoza (jako składnik dekstratów i maltodekstryny wchodzącej w skład aromatu miętowego)

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Glukoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Travisto RefluControl z innymi produktami leczniczymi może prowadzić do zmniejszenia lub zwiększenia jego działania terapeutycznego lub do zmiany działania terapeutycznego innych leków.

- Leki zobojętniające kwas solny w żołądku mogą wchodzić w interakcje z innymi lekami doustnymi, dlatego należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego podawania takich leków.
- Leki zobojętniające kwas, jony wapnia i magnezu, tworzą kompleksy z tetracyklinami podczas jednoczesnego stosowania, znacznie zmniejszając stężenie antybiotyków we krwi.
- Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego może zmienić wchłanianie szerokiej gamy produktów leczniczych. Produkt leczniczy może obniżać stężenie/skuteczność warfaryny.
- Przyjmowanie niektórych leków z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, leków przeciwcukrzycowych, pochodnych sulfonilomocznika i doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych dikumarolu może być nasilone przez jednoczesne podawanie z produktem leczniczym.
- W celu zapobiegania zgadze produkt leczniczy należy podawać oddzielnie, co najmniej dwie godziny po przyjęciu innych leków i co najmniej cztery godziny po podaniu antybiotyku chinolonowego.

Jest to szczególnie ważne w przypadku wymienionych poniżej leków:

- atenolol, metoprolol, propranolol, sotalol
- atazanawir
- chlorochinon
- tetracykliny
- diflunisal
- digoksyna
- bisfosfoniany
- estramustyna (ze względu na obecność soli wapniowych)
- feksofenadyna
- żelazo (sole)
- fluorek sodu
- glikokortykosteroidy (prednizolon i deksametazon)
- indometacyna
- żywica polistyrenosulfonianowa sodu
- ketokonazol
- lansoprazol

- neuroleptyki – pochodne fenotiazyny
- penicylamina
- fosfor (suplementy)
- tyroksyna
- gabapentyna
- benzodiazepiny.

Interakcje, które należy wziąć pod uwagę:

- Salicylany: leki zobojętniające kwas solny w żołądku zwiększają wydalanie nerkowe salicylanów w wyniku alkalizacji moczu.
- Probenecyd: hamuje cewkowe wydzielanie famotydyny, zwiększając stężenie famotydyny w osoczu.
- Glikozydy nasercowe: podczas jednoczesnego podawania glikozydów nasercowych hiperkalcemia może zwiększać ryzyko toksyczności naparstnicy (ryzyko arytmii). Pacjentów należy częściej monitorować za pomocą EKG i stężenia wapnia we krwi.
- Tiazydowe leki moczopędne: mogą nasilać hiperkalcemię z powodu zmniejszenia wydalania wapnia przez nerki. Biorąc pod uwagę fakt, że produkt leczniczy jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, nie jest konieczne kontrolowanie stężenia wapnia w osoczu.
- Ryzyko utraty skuteczności węglanu wapnia jako środka wiążącego fosforany u pacjentów poddawanych hemodializom, jeśli podaje się go jednocześnie z famotydyną.

W miarę możliwości należy unikać jednoczesnego podawania z famotydyną pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej, ponieważ famotydyna może podczas jednoczesnego stosowania zmniejszać wchłanianie pozakonazolu w postaci zawiesiny doustnej.

Jednoczesne podawanie famotydyny z inhibitorami kinazy tyrozynowej (TKI): dazatynibem, erlotynibem, gefitynibem, pazopanibem, może zmniejszać ich stężenie w osoczu, co prowadzi do zmniejszenia skuteczności i dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania famotydyny z tymi TKI. W celu uzyskania dalszych szczegółowych zaleceń należy zapoznać się z drukami informacyjnymi poszczególnych produktów leczniczych z grupy TKI.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Badania na szczurach w dawkach dobowych 2000 mg/kg i u królików w dawkach dobowych do 500 mg/kg nie wykazały szkodliwego wpływu famotydyny na płodność. Brak jednak dobrze kontrolowanych badań u ludzi.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w ciąży ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa.

Dane z ograniczonej liczby ekspozycji w czasie ciąży nie wykazują niekorzystnego wpływu famotydyny na ciążę lub stan zdrowia płodu i noworodka. Wykazano, że famotydyna przenika przez barierę łożyskową. Nie ma dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach wskazują na pewne bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działanie famotydyny na ciążę, rozwój zarodkowo-płodowy, poród lub rozwój pourodzeniowy.

Dane z ograniczonej liczby ekspozycji w czasie ciąży wskazują na brak działań niepożądanych spowodowanych przez magnezu wodorotlenek lub wapnia węglan na ciążę lub stan zdrowia płodu / noworodka. Brak jest dobrze kontrolowanych badań u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Famotydyna przenika do mleka ludzkiego. Sole magnezu również mogą przenikać do mleka ludzkiego i wywoływać biegunkę u niemowląt karmionych piersią.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie stosowania leków zawierających famotydynę. Jednakże u niektórych pacjentów obserwowano działania niepożądane takie jak zawroty głowy, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną. Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane dla produktu leczniczego zgłaszane są rzadko. Zazwyczaj są łagodne, szybko ustępują i są odwracalne po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego. Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są: ból głowy, nudności i biegunka.

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy, zawroty głowy;

Niezbyt często: niepokój;

Bardzo rzadko: drgawki, napady padaczkowe typu grand mal (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), senność.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenia psychiczne w tym depresja, stany lękowe, pobudzenie, dezorientacja, splątanie i omamy, spadek libido, bezsenność.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: zaparcia, biegunki;

Niezbyt często: nudności i (lub) wymioty, uczucie dyskomfortu lub pełności w jamie brzusznej, wzdęcia i bóle w obrębie jamy brzusznej, niestrawność, odbijanie się, suchość w jamie ustnej, wzmożone pragnienie, zaburzenia smaku.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: anoreksja.

Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: blok przedsionkowo-komorowy po dożylnym podaniu antagonisty receptora H₂, wydłużenie odcinka QT (zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie płuc czasami prowadzące do zgonu.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Niezbyt często: parestezje;

Bardzo rzadko: bóle stawów, kurcze mięśni.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, świąd, pokrzywka;

Bardzo rzadko: nadmierne wypadanie włosów, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwice oddzielanie się naskórka (czasem powodujące zgon).

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: żółtaczką cholestatyczną, zapalenie wątroby, zaburzenia aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza, neutropenia i pancytopenia.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Bardzo rzadko: impotencja.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: zmęczenie;

Bardzo rzadko: ucisk w klatce piersiowej.

Leki zobojętniające kwaśność w żołądku, takie jak magnez lub wapń, mogą powodować zmiany w częstotliwości i konsystencji stolca, wzdęcia i uczucie pełności.

Obserwowano rzadkie przypadki ginekomastii jednak w kontrolowanych badaniach klinicznych częstość jej występowania nie była większa niż u pacjentów otrzymujących placebo.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania. Pacjenci z patologicznym nadmiernym wydzielaniem żołądkowym wykazywali tolerancję na dawki 800 mg famotydyliny na dobę bez wywoływania poważnych działań niepożądanych w czasie jednego roku terapii.

Postępowanie w przypadku przedawkowania: płukanie żołądka, leczenie objawowe i podtrzymujące oraz monitorowanie kliniczne pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-przełykowym, antagoniści receptora H₂, skojarzenia famotydyliny.

Kod ATC: A02BA53

Produkt leczniczy zmniejsza produkcję kwasu żołądkowego na dwa sposoby.

Famotydylina jest selektywnym antagonistą receptorów histaminowych H₂, który hamuje produkcję kwasu solnego w soku żołądkowym i zmniejsza objętość wydzielanego soku żołądkowego.

Famotydylina hamuje wydzielanie podstawowe, nocne i stymulowane (powodowane pokarmem, histaminą, kofeiną, gastryną itp.). Wpływ famotydyliny jest silny i długotrwały, pojawia się w ciągu

1 do 2 godzin od podawania doustnego; maksymalne działanie jest osiągnięte w ciągu 1 do 3 godzin, a działanie przeciwwydzielnicze utrzymuje się przez 10 do 12 godzin. Magnezu wodorotlenek i wapnia węglan powodują zmniejszenie stężenia kwasu solnego w żołądku, dzięki mechanizmowi neutralizacji kwasu solnego.

Łączne stosowanie leków zobojętniających kwas solny, które są odpowiedzialne za natychmiastowe podwyższenie wartości pH w żołądku oraz antagonistów receptora H_2 , które hamują produkcję kwasu solnego, umożliwia obniżenie stężenia kwasu solnego do normalnego poziomu, prowadząc do szybkiej ulgi w bólu i dyskomforcie żołądka. Zdolność neutralizowania kwasów w jednej tabletce do żucia Travisto RefluControl szacuje się na około 21 mEq (metoda USP).

Składowe produktu leczniczego mają różne punkty uchwytu farmakodynamicznego: wapnia węglan i magnezu wodorotlenek neutralizują kwas solny już wydzielony i obecny w żołądku; famotydyna blokując receptor H_2 hamuje produkcję kwasu solnego przez komórki okładzinowe. Nie obserwuje się interakcji farmakodynamicznych pomiędzy składnikami produktu leczniczego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne famotydyny nie zmieniają się znacząco, gdy podaje się ją ze 165 mg magnezu wodorotlenku i 800 mg wapnia węglanu.

Famotydyna

Famotydyna ma liniową kinetykę.

Absorpcja

Famotydyna nie ulega całkowitej absorpcji. Jest szybko wchłaniana, a maksymalne stężenie w osoczu jest proporcjonalne do dawki i osiągnięte w ciągu 1 do 3 godzin od podania doustnego.

Dystrybucja

Średnia biodostępność dawki doustnej wynosi 40-45%. Podawanie wraz z posiłkami nie ma znaczącego wpływu na biodostępność.

Metabolizm

Metabolizm pierwszego przejścia jest minimalny. Wielokrotne podawanie nie powoduje kumulacji. Wiązanie z białkami osocza jest stosunkowo małe (15% - 20%). Okres półtrwania w osoczu po podaniu pojedynczej dawki doustnej lub kilku powtarzanych dawek (przez 5 dni) wynosi w przybliżeniu 3 godziny. Metabolizm leku zachodzi w wątrobie z wytworzeniem nieaktywnego metabolitu, między innymi sulfotlenku.

Eliminacja

Po podaniu doustnym, średnie wydalanie z moczem po spożyciu famotydyny wynosi 65-70%, z czego 25%-30% w postaci niezmienionego produktu leczniczego. Klirens nerkowy wynosi od 250 do 450 ml/min i wykazuje pewne wydalanie kanalikowe.

Mała ilość produktu leczniczego jest wydalana w postaci sulfotlenku. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek okres półtrwania w fazie eliminacji famotydyny wydłuża się i może przekraczać 20 godzin u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Wapnia węglan i magnezu wodorotlenek

Leki zobojętniające kwas solny w żołądku są bardzo słabo wchłaniane w przewodzie pokarmowym, dlatego po podaniu w zalecanych dawkach i zalecany czas leczenia nie powodują znaczącego klinicznie zwiększenia stężeń w osoczu.

Wapnia węglan i magnezu wodorotlenek przekształcają się w rozpuszczalne chlorki podczas neutralizacji kwasu solnego w żołądku. Absorpcja wapnia i magnezu wynosi około 10%, a 15%-20% pozostałych rozpuszczalnych chlorków przekształca się w nierozpuszczalne sole eliminowane

z kałem. U pacjentów z prawidłową czynnością nerek małe ilości wapnia i magnezu są wchłaniane i szybko wydalone przez nerki.

Jednoczesne podawanie famotydyny i leków zobojętniających kwas solny w żołądku powoduje niewielkie zmniejszenie wartości C_{max} i AUC, a także spadek szybkości wchłaniania famotydyny. Jednakże, ponieważ famotydyna jest bardzo silnym antagonistą receptora H_2 , to ta niewielka zmiana biodostępności (10-15%) prawdopodobnie nie będzie miała istotnego działania klinicznego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące famotydyny nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka w oparciu o konwencjonalne badania farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczość.

Famotydyna jest zdefiniowana jako substancja o niewielkiej toksyczności (LD_{50} u samców i samic szczurów i myszy wynosi 3000 mg/kg).

Dla wapnia węglanu i magnezu wodorotlenku znane są jedynie ograniczone dane dotyczące toksyczności. Nie ma dowodów na aktywność mutagenną i rakotwórczą. Dane te nie wskazują na szczególne zagrożenia dla ludzi podczas normalnego stosowania.

U zwierząt leczonych za pomocą dużych dawek wapnia węglanu przez dłuższy czas, zgłaszano przypadki nieprawidłowej osteogenezy (kostnienia).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana kukurydziana

Dekstraty

Sodu cyklamianian

Karboksymetylokskrobia sodowa (typ A)

Aromat miętowy (mentol, mięty pieprzowej olejek, mięty kędzierzawej olejek, 1,2-propylenowy glikol (E 1520), maltodekstryna, guma arabska (E 414))

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PVDC/PE/PVC w tekturowym pudełku z ulotką.

1 opakowanie – 6, 10, 12, 18, 20, 24, 25 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. +48 42 22-53-100
Email: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO