

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tardysol, 20 mg/ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml roztworu doustnego zawiera 20 mg jonów żelaza w postaci żelaza siarczanu siedmiowodnego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu (w każdym 1 ml):

sorbitol (E420)	360 mg
glikol propylenowy (E1520)	12 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Roztwór o barwie żółtej do pomarańczowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza u dzieci w wieku powyżej 2 lat i u dorosłych.

Zapobieganie niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet w ciąży, gdy nie można zapewnić wystarczającego spożycia żelaza dostarczanego w diecie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie u kobiet w ciąży można rozpocząć jedynie po konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Dawkowanie

Poniższe zalecenia dotyczące dawkowania odnoszą się do jonów żelaza.

Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza

Dorośli (w tym kobiety w ciąży)

50 do 100 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową)

Dzieci i młodzież

- Dzieci w wieku od 2 do 10 lat
 - od 15 do 20 kg: 30 do 40 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową)
 - od 20 do 35 kg: 40 do 50 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową)
- Dzieci powyżej 10 lat
 - 50 do 100 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową)

Zapobieganie niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet w ciąży

50 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową)

Sposób podawania

Podanie doustne.

- 1) Roztwór doustny należy zawsze pobierać z butelki za pomocą pipety miarowej znajdującej się w opakowaniu. Roztwór należy pobrać do kreski na podziałce, która znajduje się najbliższej przepisanej dawki (kreski miarowe co 10 mg).
- 2) Po rozcieńczeniu pobranego roztworu w ½ szklanki wody, należy natychmiast wypić otrzymany płyn.
- 3) Produkt leczniczy należy przyjmować **jakiś czas przed posiłkiem lub po posiłku oraz przed podaniem lub po podaniu produktów mlecznych.**
- 4) Po każdym użyciu należy zamknąć butelkę, dokładnie wypłukać pipetę wodą z kranu i pozostawić do wyschnięcia na ręczniku kuchennym. Suchą pipetę należy następnie włożyć z powrotem do pudełka i przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Pipety nie należy nigdy pozostawiać w innym miejscu niż opakowanie lub ulotka dla pacjenta.

Czas trwania leczenia

Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza

Czas trwania leczenia musi być wystarczający do wyleczenia niedokrwistości i (lub) uzupełnienia zapasów żelaza. Leczenie może trwać minimum od 3 do 6 miesięcy, w zależności od stopnia niedoboru żelaza. Ewentualnie leczenie może trwać dłużej, jeśli przyczyna niedokrwistości nie jest skutecznie leczona.

Zapobieganie niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet w ciąży

50 mg na dobę przez ostatnie 2 trymestry ciąży (lub od czwartego miesiąca ciąży).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadmiar żelaza, w szczególności niedokrwistość normocytowa lub hipersyderemiczna, talasemia, niedokrwistość oporna na leczenie, niedokrwistość spowodowana niedoborem szpiku kostnego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kontrola skuteczności leczenia produktem leczniczym jest przydatna dopiero po 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia. Powinna obejmować ocenę skorygowania niedokrwistości (Hb, MCV) i uzupełnienia zapasów żelaza (stężenie ferrytyny w surowicy, stężenie receptorów transferyny w surowicy i współczynnik wysycenia transferyny).

Specjalne ostrzeżenia

- Hiposyderemia związana z chorobami zapalnymi nie odpowiada na leczenie żelazem.
- Jeśli to możliwe, leczenie żelazem należy połączyć z leczeniem przyczyny jego niedoboru.
- Przypadkowa aspiracja (zachłyśnięcie) leku podczas podawania roztworu doustnego z siarczanem żelaza, może być przyczyną ziarniniaków, urazów i martwicy błony śluzowej oskrzeli, co może spowodować kaszel, krwiotłucie, zwężenie oskrzeli i (lub) zakażenie płuc (nawet jeśli do aspiracji doszło kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów). Ryzyko dotyczy szczególnie pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów, którzy mają trudności z połykaniem. W razie podejrzenia aspiracji należy skonsultować się z lekarzem.
- Na podstawie danych literaturowych notowano rzadkie przypadki brązowej lub czarnej pigmentacji błony śluzowej przewodu pokarmowego (pseudomelanoza/melanoza) u pacjentów w podeszłym wieku z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą i (lub) nadciśnieniem tętniczym, którzy otrzymywali żelazo. Taka pigmentacja może utrudniać zabieg chirurgiczny w obrębie przewodu pokarmowego, dlatego należy brać ją pod uwagę, zwłaszcza w przypadku planowanej operacji. Ze względu na ryzyko, wskazane jest poinformowanie chirurga o trwającej suplementacji

- żelaza (patrz punkt 4.8).
- Produktu leczniczego Tardysol nie należy stosować, jeśli pacjent otrzymuje również żelazo w postaci do wstrzykiwań (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”).
 - Produkt leczniczy Tardysol zawiera sorbitol (E420). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów lub u których zdiagnozowano dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadką chorobę genetyczną prowadzącą do złego wchłaniania fruktozy, nie powinni przyjmować tego leku.
 - Produkt leczniczy Tardysol zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.
 - Produkt leczniczy Tardysol zawiera 12 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym ml roztworu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenia niezalecane

Żelazo (sole) (podawane we wstrzyknięciu)

Omdlenie lub nawet wstrząs związane z szybkim uwalnianiem żelaza z postaci złożonej oraz wysyceniem transferyny.

Połączenia wymagające specjalnych środków ostrożności

Bisfosfoniany

Zmniejszone wchłanianie bisfosfonianów z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. Nie należy przyjmować produktów leczniczych zawierających żelazo w tym samym czasie co produkty lecznicze zawierające bisfosfonian. Należy zachować odstęp między ich podaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Tetracykliny i ich pochodne (podawane doustnie)

Zmniejszone wchłanianie tetracyklin i żelaza z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. W przypadku jednoczesnego stosowania wymienionych produktów leczniczych z żelazem należy zachować odstęp między ich podaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Fluorochinolony

Zmniejszone wchłanianie fluorochinolonów z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. W przypadku jednoczesnego stosowania żelaza i produktów leczniczych zawierających fluorochinolony należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Metylodopa, lewodopa, karbidopa

Zmniejszone wchłanianie pochodnych dopaminy z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. W przypadku jednoczesnego stosowania żelaza i wymienionych produktów leczniczych należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Penicylamina

Zmniejszone wchłanianie penicylaminy z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. Zwiększone ryzyko toksyczności D-penicylaminy po zaprzestaniu leczenia siarczanem żelaza. W przypadku jednoczesnego stosowania żelaza i produktów leczniczych zawierających penicylaminę należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Hormony tarczycy (takie jak lewotyroksyna, liotyronina)

Zmniejszone wchłanianie tyroksyny z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów, prowadzące do hipotyroksynemii. W przypadku jednoczesnego stosowania żelaza i produktów leczniczych zawierających hormony tarczycy należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Leki zobojętniające kwas żołądkowy – produkty zawierające sole wapnia, glinu i magnezu (trójkrzemian magnezu)

Zmniejszone wchłanianie soli żelaza z przewodu pokarmowego. W przypadku jednoczesnego stosowania żelaza i wymienionych produktów leczniczych należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Kolestyramina

Zmniejszone wchłanianie soli żelaza z przewodu pokarmowego. Żelazo należy podawać 1–2 godziny przed przyjęciem lub 4 do 6 godzin po przyjęciu kolestyraminy.

Wapń, cynk, stront

Zmniejszone wchłanianie soli żelaza z przewodu pokarmowego przez związki wapnia i cynku.

Zmniejszone wchłanianie cynku i strontu z przewodu pokarmowego przez sole żelaza. W przypadku jednoczesnego stosowania wymienionych produktów leczniczych z żelazem, należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Inhibitory integrazy (takie jak biktegrawir, dolutegrawir, elwitegrawir i raltegrawir)

Zmniejszone wchłanianie inhibitorów integrazy z przewodu pokarmowego. W przypadku jednoczesnego stosowania żelaza i wymienionych produktów leczniczych należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

W przypadku biktegrawiru wchłanianie z przewodu pokarmowego zmniejsza się o dwie trzecie, jeśli podawany jest jednocześnie z żelazem lub na pusty żołądek. Biktegrawir należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed podaniem soli żelaza lub razem z żelazem, ale w trakcie posiłku.

Trientyna

Zmniejszone wchłanianie soli żelaza z przewodu pokarmowego. W przypadku jednoczesnego stosowania żelaza i produktów leczniczych zawierających trientynę należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Entakapon

Zmniejszone wchłanianie zarówno entakaponu, jak i soli żelaza z przewodu pokarmowego w wyniku tworzenia słabo wchłanianych kompleksów. W przypadku jednoczesnego stosowania żelaza i produktów leczniczych zawierających entakapon należy zachować odstęp między ich przyjmowaniem wynoszący co najmniej 2 godziny.

Połączenia, na które trzeba zwrócić uwagę

Kwas acetohydroksamowy

Zmniejszone wchłanianie kwasu acetohydroksamowego i soli żelaza z przewodu pokarmowego.

Inne interakcje

Kwasy fitynowe (pełnoziarniste produkty zbożowe), polifenole (herbata, kawa, czerwone wino), wapń (mleko, produkty mleczne) i niektóre białka (jaja) istotnie zmniejszają wchłanianie żelaza. Należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp między przyjmowaniem soli żelaza i tych produktów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieje ograniczona liczba danych dotyczących stosowania żelaza w pierwszym trymestrze ciąży, ale w piśmiennictwie nie odnotowano żadnych przypadków wad wrodzonych.

Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Dostępna jest duża liczba danych literaturowych dotyczących kobiet w drugim i trzecim trymestrze ciąży (efekty działania u ponad 1000 kobiet poddanych ekspozycji na lek), które nie wskazują na działanie toksyczne na płód lub noworodka. Dane z badań klinicznych nie wykazały żadnego wpływu suplementacji żelaza w czasie ciąży na masę urodzeniową dziecka, wcześniactwo i śmierć noworodka.

Produkt leczniczy Tardysol może być stosowany u kobiet w ciąży w przypadku wskazań klinicznych.

Karmienie piersią

Mleko kobiece zawiera niewielkie ilości żelaza. Dieta matki nie ma wpływu na jego stężenie, dlatego nie przewiduje się żadnego wpływu na noworodka / niemowlę.

Produkt leczniczy Tardysol może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie ma danych na temat wpływu żelaza na płodność u ludzi.

Badania na zwierzętach nie wykazały żadnego wpływu na płodność samców ani samic (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych (7 badań z udziałem łącznie 1051 pacjentów, z których 649 przyjmowało żelazo w tabletkach), i w przypadku których nie można wykluczyć związku przyczynowego z produktem.

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA i określono jako występujące: 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 ($< 1/10\,000$) oraz z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Terminologia wg MedDRA			
Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania działań niepożądanych		
	Często	Niezbyt często	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Obrzęk krtani	
Zaburzenia żołądka i jelit	Zaparcie Biegunka Rozdęcie brzucha Ból brzucha Zmiana zabarwienia stolca Nudności	Nieprawidłowe stolce Niestrawność Wymioty Zapalenie błony śluzowej żołądka	Przebarwienie zębów Melanoza przewodu pokarmowego (patrz punkt 4.4)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Świąd Wysypka rumieniowa	Pokrzywka
---	--	-------------------------------------	------------------

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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zgłaszano przypadki przedawkowania żelaza, zwłaszcza u dzieci. Ryzyko działania toksycznego w przypadku przedawkowania rozpoczyna się od dawki żelaza wynoszącej 20 mg/kg mc., a zwiększa się przy dawkach 60 mg/kg mc. lub większych.

Objawy

Zatrucie żelazem ma 5 następujących po sobie faz objawowych:

- Faza żołądkowo-jelitowa, która obejmuje podrażnienie błony śluzowej przewodu pokarmowego (w większości przypadków połączone z bólem brzucha), nudności, wymioty, biegunkę i krwawienie (krwiste wymioty, smoliste stolce), które mogą rozwinąć się do martwicy.
- Faza utajona bez objawów klinicznych, z poprawą lub ustąpieniem objawów żołądkowo-jelitowych.
- Faza ogólnoustrojowa z wystąpieniem kwasicy metabolicznej z luką anionową, koagulopatii i niestabilności hemodynamicznej (hipowolemia, niedociśnienie) z hipoperfuzją narządów (ostra niewydolność nerek, letarg i śpiączka, często z drgawkami), która może przejść we wstrząs.
- Faza hepatotoksyczności o nasileniu od zwiększonej aktywności aminotransferaz do koagulopatii i encefalopatii wątrobowej.
- Po pewnym czasie od zatrucia możliwe jest powstanie zwężeń przewodu pokarmowego w wyniku gojenia się ran w obrębie przewodu pokarmowego. Z tego względu zaleca się monitorowanie objawów ostrzegawczych.

Rozpoznanie zatrucia opiera się przede wszystkim na objawach klinicznych oraz zwiększonym stężeniu żelaza w surowicy.

Postępowanie

Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej:

- Leczenie objawowe: konieczne jest ścisłe monitorowanie stanu pacjenta. Wstrząs, odwodnienie i zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej należy leczyć zgodnie ze standardową praktyką w oddziale specjalistycznym (utrzymanie oddychania, objętości krwi, równowagi wodno-elektrolitowej i wydalania moczu).
- Oczyszczanie przewodu pokarmowego: można rozważyć w pewnych sytuacjach (ale nie jako postępowanie rutynowe), w warunkach szpitalnych. W szczególności można rozważyć dekontaminację przewodu pokarmowego roztworem zawierającym glikol propylenowy (makrogol).
- Terapia chelatująca żelazo: w zależności od stężenia żelaza w surowicy i nasilenia lub utrzymywania się objawów, w przypadku ciężkiego zatrucia można zalecić zastosowanie środka chelatującego. Terapią referencyjną jest deferoksamina. Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego zawierającego deferoksaminę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w leczeniu niedokrwistości, związki żelaza dwuwartościowe, preparaty doustne; kod ATC: B03AA07

Żelazo jest niezbędnym składnikiem odżywczym, który odgrywa kluczową rolę fizjologiczną i jest niezbędne do wielu funkcji, takich jak transport tlenu, tworzenie ATP, synteza DNA i transport elektronów.

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Tardysol zawiera żelazo w postaci stabilnego siarczanu żelaza.

Ten roztwór jest stosowany w celu dostarczenia żelaza, które stanowi centralny atom hemu. Żelazo jest składnikiem hemoglobiny, a także jest niezbędne w erytropoezie. Żelazo jest wykorzystywane w organizmie przez białka zapewniające transport, przechowywanie i wykorzystywanie żelaza (odpowiednio transferyna, ferrytyna i hemoglobina).

Działanie farmakodynamiczne

Żelazo jest fizjologicznym składnikiem organizmu obecnym w wielu narządach. Bierze udział w szeregu procesów fizjologicznych (synteza hemoglobiny, mioglobiny i substratów w niektórych reakcjach enzymatycznych).

Niedobór żelaza powoduje zakłócenie tych procesów, zaś odtworzenie zapasów żelaza w wyniku leczenia doustnego umożliwia ich normalizację.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania kliniczne wykazały, że odpowiedź hematologiczna i uzupełnienie rezerw żelaza były osiągane po doustnym podaniu żelaza.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie żelaza jest aktywnym procesem zachodzącym głównie w dwunastnicy i proksymalnym odcinku jelita czczego.

Wchłanianie wzrasta, gdy zasoby żelaza są wyczerpane i zmniejsza się, gdy zasoby żelaza są wystarczające. Niektóre pokarmy i napoje oraz jednoczesne podawanie niektórych produktów leczniczych mogą zakłócać wchłanianie żelaza (patrz punkt 4.5).

Dystrybucja

W organizmie rezerwy żelaza znajdują się głównie w szpiku kostnym (w erytroblastach), erytrocytach, wątrobie i śledzionie.

We krwi transferyna transportuje żelazo głównie do szpiku kostnego, gdzie jest wbudowywane do hemoglobiny.

Metabolizm

Żelazo to jon metalu, który nie jest metabolizowany w wątrobie.

Eliminacja

Nie istnieje aktywny mechanizm wydalania żelaza.

Średnie wydalanie żelaza u zdrowych osób szacuje się na 0,8-1 mg/dobę.

Główną drogą eliminacji jest układ pokarmowy (złuszczenie enterocytów, rozpad hemu z wynaczynionych czerwonych krwinek), układ moczowo-płciowy i skóra.

Nadmiar żelaza pokarmowego jest wydalany z kałem.

Populacja pediatryczna

Brak dostępnych danych farmakokinetycznych dotyczących populacji pediatrycznej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka przy zalecanym dawkowaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły (niekrystalizujący) (E420)

Aromat pomarańczowy*

Kwas siarkowy

Sodu propionian

Sacharyna sodowa

Woda oczyszczona

* Składniki aromatu pomarańczowego: aldehyd octowy, oktanal, nonanal, dekanal, etylu maślan, cytronellal, woda, cytral, linalol, olejek eteryczny pomarańczowy, glikol propylenowy (E1520).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie przeprowadzono badań zgodności.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem: 3 lata

Po otwarciu butelki: 2 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przed cały okres użytkowania przechowywać butelkę i pipetę z podziałką razem w pudełku.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jedna butelka ze szkła oranżowego (typ III) z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci zawierająca 90 ml roztworu doustnego.

Do podawania doustnego dołączona jest jedna 5 ml pipeta (PE) z podziałką od 10 do 100 mg (oznaczenie co 10 mg).

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Medicament
Les Cauquillous

81500 Lavaur, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 28106

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 listopada 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Grudzień 2024

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