

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sultiame Desitin, 20 mg/ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 20 mg sultiamu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy ml zawiera 2,3 mg metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219) i 0,6 mg propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217), 0,0026 mg fruktozę, 0,0024 mg glukozę, 0,0005 mg sacharozę i 0,000004 mg siarki dwutlenek (E220).

Pełna lista substancji pomocniczych znajduje się w punkcie 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ustępującej samoistnie padaczki z iglicami w okolicach centralno-skroniowych (ang. Self-Limited Epilepsy with Centrotemporal Spikes, SeLECTS) (dawniej padaczka rolandyczna) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat, które nie reagują/nie tolerują innych metod leczenia lub u których nie można zastosować innych leków przeciwpadaczkowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przyjmowanie leku Sultiame Desitin należy rozpocząć i kontynuować pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu padaczki.

Dawkowanie

Dawka musi być ustalona i monitorowana indywidualnie przez lekarza. Dawka podtrzymująca wynosi około 5 do 10 mg na kilogram masy ciała na dobę. Dawkę należy zwiększać stopniowo przez okres jednego tygodnia. Ze względu na krótki okres półtrwania sultiamu, dawkę dobową należy w miarę możliwości rozłożyć na trzy pojedyncze dawki (patrz tabele 1 i 2 z przykładami dawkowania). Jeśli dawka dobową zostanie rozłożona na cały dzień w ten sposób, stałego poziomu w osoczu można oczekiwać po pięciu do sześciu dniach. Terapeutyczne stężenia sultiamu w osoczu nie zostały jeszcze określone.

Przejście z innego produktu leczniczego lub z leczenia skojarzonego powinno odbywać się stopniowo.

Zawiesina doustna jest preferowaną postacią do stosowania u niemowląt, dzieci i młodzieży o masie ciała co najmniej 12 kg (w wieku 3 lat i powyżej). Przykłady dawkowania można znaleźć w tabelach 1 i 2, jednak dostosowywanie należy przeprowadzać indywidualnie.

Tabela 1

Waga pacjenta	Dawka początkowa (ang. build-up dose) : 2,5 mg* sultiamu na kg masy ciała na dobę	
	Pojedyncza dawka (podawana 3 razy na dobę)	Całkowita dawka dobową
12 – 18 kg	0,5 – 0,75 ml (odpowiednik 10 – 15 mg sultiamu)	1,5 – 2,25 ml (odpowiednik 30 – 45 mg sultiamu)
18 – 24 kg	0,75 – 1,0 ml (odpowiednik 15 – 20 mg sultiamu)	2,25 – 3,0 ml (odpowiednik 45 – 60 mg sultiamu)
24 – 30 kg	1,0 – 1,25 ml (odpowiednik 20 – 25 mg sultiamu)	3,0 – 3,75 ml (odpowiednik 60 – 75 mg sultiamu)
30 – 36 kg	1,25 – 1,5 ml (odpowiednik 25 – 30 mg sultiamu)	3,75 – 4,5 ml (odpowiednik 75 – 90 mg sultiamu)
36 – i powyżej	1,5 ml i więcej (odpowiednik 30 mg sultiamu i więcej)	4,5 i powyżej (odpowiednik 90 mg sultiamu i więcej)

*1 ml zawiesiny doustnej Sultiam Desitin zawiera 20 mg sultiamu => 0,25 ml = 5 mg sultiamu

Tabela 2

Waga pacjenta	Dawka podtrzymująca: 5 mg* sultiamu na kg masy ciała na dobę	
	Pojedyncza dawka (podawana 3 razy na dobę)	Całkowita dawka dobową
12 – 18 kg	1,0 – 1,5 ml (odpowiednik 20 – 30 mg sultiamu)	3,0 – 4,5 ml (odpowiednik 60 – 90 mg sultiamu)
18 – 24 kg	1,5 – 2,0 ml (odpowiednik 30 – 40 mg sultiamu)	4,5 – 6,0 ml (odpowiednik 90 – 120 mg sultiamu)
24 – 30 kg	2,0 – 2,5 ml (odpowiednik 40 – 50 mg sultiamu)	6,0 – 7,5 ml (odpowiednik 120 – 150 mg sultiamu)
30 – 36 kg	2,5 – 3,0 ml (odpowiednik 50 – 60 mg sultiamu)	7,5 – 9,0 ml (odpowiednik 150 – 180 mg sultiamu)
36 – i powyżej	3,0 ml i więcej (odpowiednik 60 mg sultiamu i więcej)	9,0 i powyżej (odpowiednik 180 mg sultiamu i więcej)

*1 ml zawiesiny doustnej Sultiam Desitin zawiera 20 mg sultiamu => 0,25 ml = 5 mg sultiamu

Czas trwania leczenia

Leku Sultiam Desitin nie należy odstawić nagle. Neurolog dziecięcy doświadczony w leczeniu padaczki powinien podjąć decyzję o czasie trwania leczenia i jego przerwaniu indywidualnie. Jeśli terapia nie okaże się skuteczna, leczenie sultiamem należy przerwać po około jednym do dwóch miesięcy.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie badano stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy zachować ostrożność podczas podawania leku pacjentom z zaburzeniami czynności nerek. Może być konieczne wolniejsze dostosowywanie dawki. Ponieważ sultiam i jego metabolity są wydalane przez nerki, należy przerwać stosowanie leku, jeżeli u pacjenta rozwinie się ostra niewydolność nerek lub zaobserwowany zostanie klinicznie istotny, utrzymujący się wzrost stężenia kreatyniny w surowicy.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie badano stosowania leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Z tego powodu nie zaleca się stosowania leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas podawania leku pacjentom z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Może być konieczne wolniejsze dostosowywanie dawki leku Sultiame Desitin.

Sposób podawania

Sultiame Desitin jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Przed przyjęciem leku Sultiame Desitin należy bardzo dobrze wstrząsnąć butelką (co najmniej raz przez 30 sekund), a następnie natychmiast przygotować dawkę (aby uniknąć sedymentacji).

Zawiesinę doustną można połączyć bezpośrednio ze strzykawką doustnej lub przyjąć natychmiast po wymieszaniu, najlepiej z niewielką ilością wody, alternatywnie z sokiem pomarańczowym, mlekiem, jogurtem lub owsianką pszenną.

W przypadku przyjmowania zawiesiny doustnej bezpośrednio ze strzykawką doustnej, pacjent powinien wypić trochę wody, soku lub mleka bezpośrednio po przyjęciu zawiesiny ze względu na gorzki smak sultiamu.

Z zawiesiną nie należy przyjmować napojów gazowanych ani gorących pokarmów, aby uniknąć odbijania lub spowolnionego połykania. Lek Sultiame Desitin można przyjmować z posiłkiem lub poza posiłkiem, przy czym pacjent nie powinien zmieniać sposobu przyjmowania leku Sultiame Desitin w trakcie leczenia (patrz punkt 5.2).

Zawiesinę doustną można również podawać przez sondę, który należy przepłukać co najmniej 15 ml wody bezpośrednio po podaniu. Jeśli stosowana jest ta metoda podawania, dawkę należy przygotować w opisany powyżej sposób bezpośrednio przed podaniem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- nadczynność tarczycy
- stwierdzona ostra porfiria.
- nadciśnienie tętnicze

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy podawać sultiamu lub należy go podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności

- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
- u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie.

Monitorowanie laboratoryjne

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Sultiame Desitin zaleca się monitorowanie morfologii krwi, enzymów wątrobowych i parametrów czynności nerek, następnie w odstępach tygodniowych w pierwszym miesiącu leczenia, a następnie w odstępach miesięcznych. Po sześciu miesiącach leczenia wystarczą dwie do czterech kontroli rocznie.

Uwaga:

Leczenie należy przerwać, jeśli wystąpi trwały wzrost stężenia kreatyniny.

Reakcje nadwrażliwości:

Pacjenta lub jego rodziców należy poinstruować, aby niezwłocznie skonsultowali się z lekarzem prowadzącym, jeśli podczas leczenia produktem Sultiame Desitin wystąpi gorączka, ból gardła, skórne reakcje alergiczne z obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawy grypopodobne.

W przypadku ciężkich reakcji alergicznych należy natychmiast odstawić lek Sultiame Desitin.

Postępująca małopłytkowość lub leukopenia, którym towarzyszą objawy kliniczne, wymagają odstawienia leku Sultiame Desitin.

Myśli i zachowania samobójcze

U pacjentów leczonych przeciwpadaczkowymi produktami leczniczymi w kilku przypadkach zgłaszano myśli i zachowania samobójcze. Metaanaliza randomizowanych badań kontrolowanych placebo przeciwpadaczkowych produktów leczniczych również wykazała niewielkie zwiększone ryzyko wystąpienia myśli i zachowań samobójczych. Mechanizm tego ryzyka nie jest znany, a dostępne dane nie wykluczają możliwości zwiększonego ryzyka związanego z sultiamem.

Dlatego należy monitorować pacjentów pod kątem oznak myśli i zachowań samobójczych oraz rozważyć odpowiednie leczenie. Pacjentom (i opiekunom pacjentów) należy zalecić zasięgnięcie porady lekarskiej w przypadku pojawienia się oznak myśli lub zachowań samobójczych.

Substancje pomocnicze

Sól sodową parahydroksybenzoesu metylu (E219) i sól sodową parahydroksybenzoesu etylu (E217) mogą wywoływać reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione).

Dwutlenek siarki (E 220) może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten lek zawiera glukozę, sacharozę i 0,0026 mg fruktozy w każdym ml.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami nietolerancji fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego leku.

Glukoza, fruktoza i sacharoza mogą być szkodliwe dla zębów.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ innych produktów leczniczych na sultiam

Prymidon

W przypadku skojarzonego stosowania sultiamu z prymidonem nasilenie działań niepożądanych sultiamu może się zwiększyć; szczególnie u dzieci mogą wystąpić zawroty głowy, chwiejny chód i senność.

Karbamazepina

Istnieją przesłanki wskazujące na to, że stężenie sultiamu w surowicy może ulec zmniejszeniu w przypadku jednoczesnego stosowania karbamazepiny.

Wpływ sultiamu na inne produkty lecznicze

Fenytoina

W przypadku połączenia sultiamu z fenytoiną, może dojść do znacznego podwyższenia stężenia fenytoiny w osoczu. Takie połączenie wymaga szczególnie ścisłego monitorowania i częstych kontroli stężenia fenytoiny w osoczu, zwłaszcza w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Lamotrygina

W połączeniu z lamotryginą, w pojedynczych przypadkach zaobserwowano również podwyższenie stężenia lamotryginy we krwi. W związku z tym na początku takiego leczenia należy częściej sprawdzać stężenie lamotryginy.

Inhibitory karboanhydrazy

Jednoczesne stosowanie sultiamu i innych inhibitorów anhidrazy węglanowej (np. topiramatu, acetazolamidu) może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych związanych z hamowaniem anhidrazy węglanowej (patrz także punkt 4.8).

Alkohol

Podczas leczenia sultiamem pacjent powinien powstrzymać się od spożywania alkoholu. Sultiam, jako pochodna sulfonamidu, teoretycznie może mieć działanie podobne do disulfiramu. Objawy te obejmują bardzo nieprzyjemną, choć na ogół ustępującą samoistnie reakcję ogólnoustrojową spowodowaną rozszerzeniem naczyń krwionośnych, z pulsującym bólem głowy, zaburzeniami oddychania, nudnościami, wymiotami, tachykardią, niedociśnieniem tętniczym, niedowidzeniem, splątaniem, reakcjami wstrząsowymi, zaburzeniami rytmu serca, utratą przytomności i drgawkami. Stopień i czas trwania tych objawów może być bardzo różny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma lub istnieje ograniczona ilość danych dotyczących stosowania sultiamu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do toksyczności dla reprodukcji, ale wykazały działanie embriotoksyczne (patrz sekcja 5.3). Podawanie leków przeciwpadaczkowych w czasie ciąży jest ogólnie związane ze zwiększonym ryzykiem wad rozwojowych, które może być zwiększone w przypadku łączenia różnych leków przeciwpadaczkowych. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku Sultiam Desitin w okresie ciąży i u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

W przypadku ciąży, jeśli to możliwe, w monoterapii należy podawać najmniejszą dawkę leku Sultiam Desitin umożliwiającą powstrzymanie napadów. Zalecana jest diagnostyka prenatalna w celu wczesnego wykrycia wad rozwojowych (USG o wysokiej rozdzielczości i oznaczenie alfa-fetoproteiny). W żadnym wypadku nie należy przerywać leczenia lekami przeciwpadaczkowymi bez zgody lekarza, ponieważ niekontrolowane napady mogą mieć poważne konsekwencje zarówno dla matki, jak i nienarodzonego dziecka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sultiam i (lub) jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt. Leku Sultiam Desitin nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie są dostępne dane dotyczące wpływu sultiamu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nawet jeśli produkt leczniczy jest stosowany zgodnie z zaleceniami, może on wpływać na reakcje do tego stopnia – zwłaszcza na początku leczenia – że może on zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Dotyczy to w większym stopniu połączenia z alkoholem (patrz punkt 4.5 Alkohol).

4.8 Działania niepożądane

Poniżej przedstawione działania niepożądane uporządkowano względem następujących częstości:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\ 000$ do $1/1\ 000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\ 000$)
Nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: utrata masy ciała, brak apetytu

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: omamy, niepokój, brak popędu

Nieznana: nastrój depresyjny/depresja, zmiany osobowości i zaburzenia zachowania (np. agresywność, drażliwość, wahania nastroju), zaburzenia poznawcze

Zaburzenia układu nerwowego

Często: parestezje kończyn i twarzy*, zawroty głowy, ból głowy

Niezbyt często: objawy miasteniczne, napady grand-mal, zwiększona aktywność drgawkowa

Nieznana: zapalenie wielonerwowe

Zaburzenia wzroku

Często: podwójne widzenie

Nieznana: zaburzenie wzroku, które może być znaczne

Zaburzenia pracy serca

Często: stenokardia, tachykardia

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: przyspieszony oddech*, hiperwentylacja*, duszność, czkawka

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo często: dolegliwości żołądkowe, np. nudności, wymioty (u około 10% pacjentów)

Nieznana: biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Nieznana: reakcje hepatotoksyczne, wzrost aktywności enzymów wątrobowych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana: Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (toxic epidermal necrolysis, TEN)

Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej

Niezbyt często: ból stawów

Zaburzenia nerek i układu moczowego

Nieznana: ostra niewydolność nerek

*Zależnie od dawki, w razie potrzeby dawkę należy dostosować.

U jednego pacjenta z długotrwałą padaczką oporną na leczenie wystąpiło postępujące osłabienie kończyn, nadmierne ślinienie się, niewyraźna mowa, narastająca senność aż do śpiączki. Objawy uległy złagodzeniu w ciągu kilku godzin po odstawieniu sultiamu.

Sultiam jest inhibitorem anhidrazy węglanowej. W związku z tym podczas podawania sultiamu mogą wystąpić działania niepożądane związane z hamowaniem anhidrazy węglanowej, takie jak tworzenie się kamieni nerkowych, kwasica metaboliczna, zmęczenie/wyczerpanie, hemodylucja i zmiany wartości elektrolitów w surowicy (np. hipokalcemia) (patrz także punkt 4.5).

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

Objawy zatrucia

Ból głowy, zawroty głowy, ataksja, zaburzenia świadomości, kwasica metaboliczna, kryształy w moczu. Sultiam ma niską toksyczność. Istnieją przypadki, gdzie przeżyto przedawkowanie od 4 do 5 g sultiamu. Spożycie około 20 g sultiamu przez osoby dorosłe z zamiarem popełnienia samobójstwa zakończyło się zgonem w jednym przypadku. W innym przypadku osiągnięto *restitutio ad integrum* (powrót do zdrowia).

Leczenie zatruc

Nie jest znane konkretne antidotum. Należy podjąć standardowe środki (płukanie żołądka i węgiel aktywny) w celu zminimalizowania wchłaniania i utrzymania parametrów życiowych. W celu leczenia kwasicy można podać wodorowęglan sodu. W celu zapobiegania uszkodzeniu nerek i krystalurii zaleca się stosowanie alkalizujących leków moczopędnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwpadaczkowe
Kod ATC: N03AX03

Sultiam należy do grupy inhibitorów anhidrazy węglanowej i wykazuje działanie przeciwdrgawkowe w teście elektrowstrząsów (szczur i mysz) oraz w teście konwulsji z pentametylenotetrazolem (mysz). Istnieją ograniczone dane z kontrolowanych badań klinicznych na skuteczność i bezpieczeństwo tego produktu leczniczego. Sultiam jest pochodną sulfonamidu, a jego dokładny mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka sultiamu nie była systematycznie badana w różnych kategoriach wiekowych u dzieci i młodzieży.

Wchłanianie

Po podaniu doustnym sultiam jest szybko i całkowicie wchłaniany, głównie z górnego odcinka jelita cienkiego. Maksymalne stężenie w osoczu mierzone jest po 1-5 godzinach. W badaniu farmakokinetycznym pojedynczej dawki z udziałem 16 badanych osób zbadano wpływ przyjmowania pokarmu na wchłanianie tabletek Sultiame Desitin 200 mg. Wyniki pokazują, że przyjmowanie Sultiame Desitinu z posiłkiem prowadzi do umiarkowanego zmniejszenia biodostępności sultiamu. Ponieważ dawkę ustala się indywidualnie, wpływ ten uważa się za nieistotny (patrz punkt 4.2).

Dystrybucja Około 29% substancji czynnej wiąże się z białkami osocza.

Eliminacja 80-90% jest wydalane z moczem, a 10-20% z kałem po wydzieleniu żółci. W ciągu 24 godzin 32% podanej dawki jest wydalane w postaci niezmienionej przez nerki. W badaniu

farmakokinetycznym pojedynczej dawki z udziałem 16 zdrowych dorosłych osób badanych określono okres półtrwania wynoszący około 12 godzin. Na podstawie opublikowanych badań farmakokinetycznych zakłada się krótszy okres półtrwania u dzieci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie wykazują szczególnego zagrożenia dla ludzi w oparciu o konwencjonalne badania toksyczności po podaniu wielokrotnym.

Potencjał mutagenny i rakotwórczy

Sultiam nie wykazywał żadnego potencjału mutagennego *in vitro* i *in vivo*. Nie przeprowadzono długoterminowych badań rakotwórczości.

Toksyczność reprodukcyjna

Toksyczność reprodukcyjna sultiamu nie została dostatecznie zbadana. W badaniu embriotoksyczności na szczurach, działanie embriotoksyczne odnotowano przy najniższej badanej dawce (30 mg/kg mc./dzień). Brakuje badań dotyczących wpływu na płodność oraz rozwój około- i poporodowy potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219)
propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217)
sukraloza (E955)
sodu dokuzynian
guma ksantan (E415)
sodu diwodorofosforan dwuwodny (E339)
dipotasu fosforan (E340)
aromat truskawkowy (zawierający gumę arabską E414)
aromat z modulatorem słodkości (zawierający fruktozę, glukozę, sacharozę, siarki dwutlenek (E 220))
aromat maskujący (zawierający sukralozę E955, maltodekstrynę (ze skrobi ziemniaczanej))
kwas fosforowy stężony (E338)(do ustalenia pH)
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

200 ml lub 250 ml zawiesiny doustnej w butelce z oranżowego szkła (typ III) z zakrętką z PP/PE zabezpieczającą przed dostępem dzieci w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest

strzykawka doustną o pojemności 10 ml z podziałką co 0,25 ml (HDPE, polipropylen) z adapterem z LDPE

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane produkty lecznicze lub odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi wymogami.

Podawanie przez sondy dojelitowe:

- możliwe rozmiary sondy dojelitowych (ang. enteral tube): CH/FR 4,5–12
- Sultiam Desitin nie ma tendencji do blokowania sondy

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg Beim Jäger 214
22335 Hamburg
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28569

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 sierpień 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.03.2025