

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alermed, 10 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodoru (*Cetirizini dihydrochloridum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktitol jednowodny i laktoza jednowodna. Jedna tabletki powlekana zawiera 30 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Białe, okrągłe tabletki powlekane o gładkiej powierzchni, z rowkiem umożliwiającym podzielenie tabletki na pół. Tabletkę można podzielić na 2 równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Alermed jest wskazany u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych:

- w łagodzeniu objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- w łagodzeniu objawów przewlekłej idiopatycznej pokrzywki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

10 mg (1 tabletki) raz na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak danych wskazujących na konieczność zmniejszenia dawki leku u osób w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

Zaburzenia czynności nerek

Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz punkt 5.2), w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia, odstępy pomiędzy poszczególnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od czynności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. W celu skorzystania z tabeli dawkowania, należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Cl_{kr} (ml/min) można obliczyć na podstawie stężenia kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl), posługując się następującym wzorem:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

| Stopień wydolności nerek | Klirens kreatyniny (ml/min) | Dawka i częstość podawania |
|---|-----------------------------|----------------------------|
| Prawidłowa czynność nerek | ≥ 80 | 10 mg raz na dobę |
| Łagodne zaburzenia czynności nerek | 50-79 | 10 mg raz na dobę |
| Umiarkowane zaburzenia czynności nerek | 30-49 | 5 mg raz na dobę |
| Ciężkie zaburzenia czynności nerek | < 30 | 5 mg co drugi dzień |
| Schyłkowa choroba nerek, pacjenci dializowani | < 10 | Stosowanie przeciwwskazane |

Zaburzenia czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów, u których występują wyłącznie zaburzenia czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz z zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz powyżej: „Zaburzenia czynności nerek”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w postaci tabletek u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę (1 tabletki).

U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy ustalać indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku oraz masy ciała pacjenta.

Sposób podawania

Tabletki należy połykać, popijając szklanką płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, hydroksyzynę lub pochodne piperazyny.

Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 10 ml/min).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji między alkoholem (w stężeniu 0,5 g/l we krwi) a cetyryzyną stosowaną w dawkach terapeutycznych. Jednakże zaleca się zachowanie ostrożności podczas przyjmowania cetyryzyny jednocześnie z alkoholem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z czynnikami ryzyka zatrzymania moczu (np. uszkodzony rdzeń kręgowy, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ cetyryzyna może zwiększać ryzyko zatrzymania moczu.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek.

Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, nietolerancją galaktozy, galaktozemią, brakiem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

W przypadku przerwania stosowania cetyryzyny może wystąpić świąd i (lub) pokrzywka, nawet, jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy te mogą być nasilone i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie cetyryzyny w postaci farmaceutycznej przeznaczonej dla dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na właściwości farmakokinetyczne, farmakodynamiczne oraz profil tolerancji cetyryzyny nie są spodziewane interakcje tego produktu leczniczego z innymi lekami. W przeprowadzonych badaniach interakcji lekowych nie donoszono o występowaniu interakcji farmakodynamicznych ani znaczących interakcji farmakokinetycznych, w szczególności z pseudoefedryną lub teofiliną (400 mg na dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, natomiast zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny.

U wrażliwych pacjentów jednoczesne stosowanie z alkoholem lub lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy może dodatkowo zmniejszać zdolność reagowania i koncentrację. Cetyryzyna nie nasila jednak działania alkoholu (w stężeniu 0,5 g/l we krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Prospektywnie zebrane dane dotyczące stosowania cetyryzyny w okresie ciąży nie wskazują na zwiększone działanie toksyczne w stosunku do matki, płodu lub zarodka.

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy zachować ostrożność podczas przepisywania cetyryzyny kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Cetyryzyna przenika do mleka ludzkiego w stężeniach stanowiących 25 do 90% stężenia leku w osoczu (w zależności od czasu pobierania próbek po podaniu). Dlatego należy zachować ostrożność podczas przepisywania cetyryzyny u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Dane dotyczące wpływu na płodność u ludzi są ograniczone, nie stwierdzono jednak zagrożenia dla bezpieczeństwa.

Dane z badań na zwierzętach nie wskazują na zagrożenie dla bezpieczeństwa w zakresie rozrodczości u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Obiektywne badania z zastosowaniem cetyryzyny w zalecanej dawce 10 mg na dobę nie wykazały istotnego klinicznie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów, odczuwanie senności oraz sprawność psychofizyczną. Pacjenci, u których wystąpiła senność, powinni jednak unikać prowadzenia pojazdów, wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności oraz obsługiwanie maszyn. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne

• Podsumowanie

W badaniach klinicznych wykazano, że cetyryzyna w zalecanych dawkach wywołuje działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego o nieznacznym nasileniu, w tym senność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy. W niektórych przypadkach obserwowano paradoksalne pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Mimo, iż cetyryzyna jest selektywnym antagonistą obwodowych receptorów H₁ i jest praktycznie pozbawiona aktywności cholinolitycznej, zgłaszano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji oka i suchości błony śluzowej jamy ustnej.

Zgłaszano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i ze zwiększonym stężeniem bilirubiny. W większości przypadków ustępowały one po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru.

• Zestawienie działań niepożądanych

Dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa z badań klinicznych, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, porównujących cetyryzynę z placebo oraz innymi lekami przeciwhistaminowymi, stosowanymi w zalecanych dawkach (10 mg na dobę dla cetyryzyny). W badaniach uczestniczyło ponad 3200 pacjentów leczonych cetyryzyną. W badaniach kontrolowanych placebo, z zastosowaniem cetyryzyny w dawce 10 mg, obserwowano następujące działania niepożądane, występujące z częstością 1% lub większą:

| Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO) | Cetyryzyna 10 mg (n=3260) | Placebo (n=3061) |
|--|--------------------------------------|-----------------------------|
| <i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie | 1,63% | 0,95% |
| <i>Zaburzenia układu nerwowego</i> Zawroty głowy Ból głowy | 1,10% 7,42% | 0,98% 8,07% |
| <i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Ból brzucha Suchość błony śluzowej jamy ustnej Nudności | 0,98% 2,09% 1,07% | 1,08% 0,82% 1,14% |
| <i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność | 9,63% | 5,00% |
| <i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie gardła | 1,29% | 1,34% |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

Mimo, iż senność występowała statystycznie częściej u pacjentów stosujących cetyryzynę niż w grupie otrzymującej placebo, w większości przypadków miała ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Inne, obiektywne badania nie wykazały wpływu cetyryzyny w zalecanych dawkach dobowych na zwykłą, codzienną aktywność młodych, zdrowych ochotników.

Dzieci i młodzież

Działania niepożądane występujące z częstością 1% lub większą u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat, pochodzące z badań klinicznych kontrolowanych placebo, to:

| Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO) | Cetyryzyna (n=1656) | Placebo (n=1294) |
|--|--------------------------------|-----------------------------|
| <i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka | 1,0% | 0,6% |
| <i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność | 1,8% | 1,4% |
| <i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie błony śluzowej nosa | 1,4% | 1,1% |
| <i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie | 1,0% | 0,3% |

Dane pochodzące z okresu po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane.

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych dostępnych po wprowadzeniu cetyryzyny do obrotu.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona zgodnie z klasyfikacją: 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 (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: trombocytopenia

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: zwiększenie apetytu

Zaburzenia psychiczne

Niezbyt często: pobudzenie

Rzadko: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność
Bardzo rzadko: tiki
Częstość nieznana: myśli samobójcze, koszmary senne

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: parestezja
Rzadko: drgawki
Bardzo rzadko: zaburzenia smaku, omdlenie, drżenie, dystonia, dyskineza
Częstość nieznana: amnezja, osłabienie pamięci

Zaburzenia oka

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, rotacja gałek ocznych

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nieznana: zawroty głowy

Zaburzenia serca

Rzadko: tachykardia

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększona aktywność aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej, GGTP i zwiększone stężenie bilirubiny)
Częstość nieznana: zapalenie wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: świąd, wysypka
Rzadko: pokrzywka
Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa
Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: bóle stawów

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, mimowolne oddawanie moczu
Częstość nieznana: zatrzymanie moczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: osłabienie, złe samopoczucie
Rzadko: obrzęki

Badania diagnostyczne

Rzadko: zwiększenie masy ciała

Opis wybranych działań niepożądanych

Zgłaszano przypadki świądu (intensywnego swędzenia) i (lub) pokrzywki po przerwaniu stosowania cetyryzyny.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny są związane głównie z działaniem na ośrodkowy układ nerwowy lub mogą wskazywać na działanie przeciwcholinergiczne.

Po przyjęciu dawki cetyryzyny co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej zgłaszano następujące działania niepożądane: splątanie, biegunkę, zawroty głowy, zmęczenie, bóle głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, sedację, senność, osłupienie, tachykardię, drżenie i zatrzymanie moczu.

Postępowanie po przedawkowaniu

Nie jest znane swoiste antidotum dla cetyryzyny.

W razie przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeżeli od zażycia dawki leku upłynęło niewiele czasu, można rozważyć wykonanie płukania żołądka.

Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana metodą hemodializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, pochodne piperazyny, kod ATC: R06AE07

Mechanizm działania

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H₁. Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do innych receptorów niż H₁.

Działanie farmakodynamiczne

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H₁, cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne: u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę hamuje napływ do skóry i spojówek komórek późnej fazy reakcji zapalnej (eozynofili).

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 mg i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, ale nie ustalono związku tego działania ze skutecznością.

W sześciotygodniowym, kontrolowanym placebo badaniu z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa oraz współistniejącą, łagodną lub umiarkowaną astmą, cetyryzyna stosowana w dawce 10 mg raz na dobę łagodziła objawy zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływała na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą.

W badaniu kontrolowanym placebo, cetyryzyna podawana w dużej dawce dobowej 60 mg na dobę

przez 7 dni, nie powodowała statystycznie znaczącego wydłużenia odstępu QT.

Stosowanie cetyryzyny w zalecanych dawkach poprawia jakość życia pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Dzieci i młodzież

W trwającym 35 dni badaniu, przeprowadzonym u dzieci w wieku od 5 do 12 lat, nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (hamowanie powstawania bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia cetyryzyną podawaną wielokrotnie, skóra odzyskuje normalną reaktywność na histaminę w ciągu 3 dni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i występuje w ciągu $1,0 \pm 0,5$ h. Rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak stężenie maksymalne (C_{max}) i pole pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany.

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, lecz zmniejsza szybkość wchłaniania cetyryzyny. W przypadku podawania cetyryzyny w postaci roztworu, kapsułek i tabletek, biodostępność jest podobna.

Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w $93 \pm 0,3\%$. Cetyryzyna nie wpływa na stopień wiązania warfaryny z białkami.

Metabolizm

Cetyryzyna nie podlega w znaczącym stopniu metabolizmowi podczas pierwszego przejścia.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania wynosi około 10 godzin. Nie zaobserwowano kumulacji cetyryzyny podczas stosowania dawek dobowych 10 mg przez 10 dni. Około dwie trzecie dawki jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem.

Liniowość lub nieliniowość

Cetyryzyna wykazuje liniową kinetykę w zakresie dawek od 5 do 60 mg.

Zaburzenia czynności nerek: Farmakokinetyka leku była podobna u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny powyżej 40 ml/min) oraz u zdrowych ochotników. U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek, okres półtrwania cetyryzyny był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u zdrowych ochotników.

U pacjentów poddawanych hemodializie (klirens kreatyniny mniejszy niż 7 ml/min), którym podano doustnie cetyryzynę w pojedynczej dawce 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy niż u osób zdrowych. Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z osocza w niewielkim stopniu. Konieczne jest dostosowanie dawkowania u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

Zaburzenia czynności wątroby: U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (marskość żółciowa, choroby dotyczące miąższu wątroby, choroby związane z zastojem żółci), którym podano 10 lub 20 mg cetyryzyny w pojedynczej dawce, okres półtrwania wydłużył się o 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu do osób zdrowych.

Dostosowanie dawkowania jest konieczne tylko u tych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

Osoby w podeszłym wieku: u 16 ochotników w podeszłym wieku po podaniu doustnie pojedynczej dawki 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z młodszymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny

u ochotników w podeszłym wieku jest związane z występującym w tej grupie osłabieniem czynności nerek.

Dzieci i młodzież: U dzieci w wieku od 6 do 12 lat okres półtrwania cetyryzyny wynosił około 6 godzin, a u dzieci w wieku od 2 do 6 lat - 5 godzin. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy okres półtrwania był zmniejszony do 3,1 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Laktoza jednowodna
Krospowidon

Otoczka:

Talk
Laktytol jednowodny
Makrogol 3350
Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)

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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium pakowane są w tekturowe pudełko wraz z ulotką dla pacjenta. W opakowaniu znajduje się 20 lub 30 tabletek powlekanych.

Pojemnik polietylenowy pakowany w tekturowe pudełko wraz z ulotką dla pacjenta. Opakowanie zawiera 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowińska 14A
05-170 Zakroczym

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10752

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO