

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Salofalk, 1000 mg, granulat o przedłużonym uwalnianiu

Salofalk, 1,5 g, granulat o przedłużonym uwalnianiu

Salofalk, 3 g, granulat o przedłużonym uwalnianiu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka z granulem Salofalk, 1000 mg, zawiera 1000 mg mesalazyny (*Mesalazinum*).

Każda saszetka z granulem Salofalk, 1,5 g, zawiera 1,5 g mesalazyny (*Mesalazinum*).

Każda saszetka z granulem Salofalk, 3 g, zawiera 3 g mesalazyny (*Mesalazinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda saszetka z granulem Salofalk, 1000 mg, zawiera 2 mg aspartamu oraz 0,08 mg sacharozy.

Każda saszetka z granulem Salofalk, 1,5 g, zawiera 3 mg aspartamu oraz 0,12 mg sacharozy.

Każda saszetka z granulem Salofalk, 3 g, zawiera 6 mg aspartamu oraz 0,24 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat o przedłużonym uwalnianiu

Wygląd: beżowe lub brązowe granulki o podłużnym lub okrągłym kształcie, z możliwymi żółtawymi plamkami na powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ostrych epizodów oraz leczenie podtrzymujące łagodnego do umiarkowanego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Leczenie ostrych epizodów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego

Raz na dobę 1 saszetka z granulem Salofalk 3 g, 1 lub 2 saszetki z granulem Salofalk 1,5 g, 3 saszetki z granulem Salofalk 1000 mg (co odpowiada od 1,5-3,0 g mesalazyny na dobę). Najlepiej podawać rano według indywidualnych wskazań klinicznych.

Możliwe jest także przyjęcie zalecanej dawki w trzech podzielonych dawkach (1 saszetka z granulem Salofalk, 1000 mg trzy razy na dobę), jeśli taki sposób przyjmowania jest wygodniejszy dla pacjenta.

Leczenie podtrzymujące wrzodziejącego zapalenia jelita grubego

Leczenie standardowe polega na przyjmowaniu 0,5 g mesalazyny trzy razy na dobę (rano, w południe i wieczorem), co razem daje 1,5 g mesalazyny na dobę.

U pacjentów z ryzykiem nawrotu choroby ze względów medycznych lub gdy niemożliwe jest stosowanie preparatu trzy razy na dobę, zalecane jest podawanie 3,0 g mesalazyny raz na dobę, najlepiej rano.

Dzieci i młodzież

Dokumentacja dotycząca stosowania u dzieci (w wieku 6-18 lat) jest ograniczona.

Dzieci w wieku 6 lat i starsze

Czynna faza choroby: Dawkę należy ustalać indywidualnie; zwykle rozpoczynając od 30 do 50 mg na kg masy ciała raz na dobę, najlepiej rano, lub w dawkach podzielonych. Dawka maksymalna: 75 mg na kg masy ciała na dobę. Dawka całkowita nie powinna przekraczać maksymalnej dawki stosowanej przez dorosłych.

Leczenie podtrzymujące: Dawkę należy ustalać indywidualnie; zwykle rozpoczynając od 15 do 30 mg na kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Dawka całkowita nie powinna przekraczać dawki zalecanej dla dorosłych.

Ogólne zalecenie jest takie, że połowa dawki dla dorosłych może być podawana dzieciom o masie ciała do 40 kg, a zwykła dawka dla dorosłych może być podawana dzieciom o masie ciała powyżej 40 kg.

Sposób podawania

Zawartości saszetek z granulem Salofalk nie należy żuć. Granulat należy umieścić na języku i połknąć bez rozgryzania i żucia, popijając dużą ilością płynu.

W celu uzyskania pożądanego działania granulat Salofalk należy stosować regularnie i konsekwentnie zarówno przy ostrym zapaleniu, jak i w leczeniu długoterminowym.

Leczenie ostrych epizodów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego zazwyczaj trwa 8 tygodni. Czas trwania leczenia określa lekarz.

4.3 Przeciwwskazania

Stosowanie granulatu Salofalk jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną, kwas salicylowy i jego pochodne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia i w czasie jego trwania należy wykonać badania krwi (rozmaz krwi obwodowej, parametry czynności wątroby, np. AlAT lub AspAT; stężenie kreatyniny w osoczu) oraz badanie moczu (metodą pasków zanurzeniowych) według uznania lekarza prowadzącego. Zaleca się przeprowadzenie badań kontrolnych po 14 dniach od rozpoczęcia leczenia, a następnie dwa do trzech badań w odstępach 4 tygodni.

Jeśli wyniki badań są prawidłowe, należy przeprowadzać badania kontrolne co 3 miesiące. W przypadku wystąpienia dodatkowych objawów badania te należy wykonać natychmiast.

Zaleca się ostrożność w przypadku stosowania granulatu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Mesalazyny nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

W przypadku pogorszenia czynności nerek w trakcie leczenia należy wziąć pod uwagę działanie nefrotoksyczne spowodowane stosowaniem mesalazyny. W takim przypadku należy niezwłocznie przerwać stosowanie granulatu Salofalk.

Po zastosowaniu mesalazyny odnotowano przypadki wystąpienia kamicy układu moczowego, w tym kamieni składających się w 100% z mesalazyny. Podczas leczenia należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.

Mesalazyna może powodować czerwono-brązowe przebarwienie moczu po kontakcie z wybielaczem podchlorynem sodu (np. w toaletach czyszczonych podchlorynem sodu zawartym w niektórych wybielaczach).

Bardzo rzadko zgłaszano występowanie poważnych zaburzeń składu krwi podczas stosowania mesalazyny. Należy wykonać badania hematologiczne, jeśli u pacjentów występują niewyjaśnionego pochodzenia krwotoki, siniaki, plamica, niedokrwistość, gorączka lub ból gardła i krtani. Należy przerwać stosowanie granulatów Salofalk w przypadku podejrzenia lub potwierdzenia zaburzeń składu krwi.

Rzadko zgłaszano występowanie kardiologicznych reakcji nadwrażliwości (zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia) wywołanych przez mesalazynę. W takim przypadku należy niezwłocznie przerwać stosowanie produktu leczniczego Salofalk.

Pacjenci z chorobami płuc, szczególnie z astmą, powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza w trakcie stosowania mesalazyny.

Ciężkie skórne działania niepożądane

W związku z leczeniem mesalazyną notowano ciężkie skórne działania niepożądane (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCAR), w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN).

Należy przerwać stosowanie mesalazyny w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiegokolwiek inne oznaki nadwrażliwości.

Pacjenci, u których w wywiadzie wystąpiły działania niepożądane w związku z przyjmowaniem produktów leczniczych zawierających sulfasalazynę, powinni być pod ścisłą obserwacją medyczną podczas rozpoczynania cyklu leczenia mesalazyny. W przypadku wystąpienia ostrych reakcji nietolerancji na granulat Salofalk, jak skurcze i ostry ból brzucha, gorączka, silny ból głowy i wysypka, należy natychmiast przerwać leczenie.

Lek zawiera 2 mg/3 mg/6 mg aspartamu w każdej saszetce z granulem produktu leczniczego Salofalk, 1000 mg/1500 mg/3000 mg. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Salofalk w postaci granulatów zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono specyficznych badań dotyczących interakcji.

Laktuloza lub podobne produkty obniżające wartość pH stolca: możliwe jest zmniejszenie uwalniania mesalazyny z granulek z powodu obniżonego pH, spowodowanego metabolizowaniem laktulozy przez florę bakteryjną.

U pacjentów przyjmujących jednocześnie azatioprynę, 6-merkaptopurynę lub tioguaninę należy wziąć pod uwagę możliwe nasilenie działania mielosupresyjnego azatiopryny, 6-merkaptopuryny lub tioguaniny.

Istnieją słabe dowody na to, że mesalazyna może zmniejszać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania mesalazyny u kobiet w okresie ciąży. Jednak dane pochodzące z ograniczonej liczby ekspozycji na produkt leczniczy w okresie ciąży nie wskazują na występowanie żadnych działań niepożądanych mesalazyny na przebieg ciąży lub zdrowie płodu i (lub) noworodka. Dotychczas nie uzyskano innych istotnych danych epidemiologicznych.

W jednym przypadku podczas długotrwałego stosowania dużych dawek mesalazyny (2-4 g, doustnie) w okresie ciąży zgłoszono niewydolność nerek u noworodka.

Badania na zwierzętach otrzymujących doustnie mesalazynę nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodkowy i (lub) płodowy, przebieg porodu czy rozwój pourodzeniowy.

Granulat Salofalk może być stosowany w okresie ciąży wyłącznie, jeśli potencjalne korzyści ze stosowania przewyższają możliwe ryzyko.

Karmienie piersią

Kwas N-acetylo-5-aminosalicylowy oraz w mniejszym stopniu mesalazyna przenikają do mleka ludzkiego. Dotychczasowe doświadczenie w stosowaniu produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią jest ograniczone. Nie można wykluczyć wystąpienia reakcji nadwrażliwości, takich jak biegunka, u niemowlęcia. Dlatego granulat Salofalk powinien być stosowany podczas karmienia piersią wyłącznie, jeśli potencjalne korzyści ze stosowania przewyższają możliwe ryzyko. W przypadku gdy u niemowlęcia wystąpi biegunka, należy przerwać karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Mesalazyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość zgodnie z konwencją MedDRA				
	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 ($< 1/10\ 000$)	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				Zmieniona liczba komórek krwi (niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza,	

				pancytopenia, neutropenia, leukopenia, małopłytkowość)	
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka alergiczna, gorączka polekowa, toczень rumieniowaty, zapalenie jelita grubego (<i>pancolitis</i>)	
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy		Zawroty głowy	Neuropatia obwodowa	
Zaburzenia serca			Zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia				Alergiczne i zwłóknieniowe reakcje w obrębie płuc (w tym: duszność, kaszel, skurcz oskrzeli, zapalenie pęcherzyków płucnych, płucna eozynofilia, nacieki płuc, zapalenie płuc)	
Zaburzenia żołądka i jelit		Ból brzucha, biegunka, niestrawność, wzdęcia, nudności, wymioty, ostre zapalenie trzustki			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych			Cholestatyczne zapalenie wątroby	Zapalenie wątroby	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka, świąd		Nadwrażliwość na światło	Łysienie	Reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa i Johnsona (SJS), toksyczne martwice

					oddzielanie się naskórka (TEN)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Bóle stawów	Bóle mięśniowe	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				Zaburzenia czynności nerek, w tym ostre i przewlekłe zapalenie śródmiąższowe nerek oraz niewydolność nerek	Kamica układu moczowego*
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi				Oligospermia (odwracalna)	
Zaburzenia ogólne			Astenia, zmęczenie		
Badania diagnostyczne		Zmiany parametrów czynności wątroby (zwiększenie aktywności aminotransferaz oraz wskaźników cholestazy), zmiany aktywności enzymów trzustkowych (zwiększenie aktywności lipazy i amylazy), zwiększenie liczby eozynofili			

* Więcej informacji w punkcie 4.4.

W związku z leczeniem mesalazyną notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), zespół Stevensa i Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) (patrz punkt 4.4).

Nadwrażliwość na światło

Cięższe reakcje notowano u pacjentów z wcześniej występującymi schorzeniami skóry, takimi jak atopowe zapalenie skóry i wyprysk atopowy.

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

Istnieją nieliczne dane na temat przedawkowania (np. zamierzone samobójstwo przy użyciu dużych dawek mesalazyny), które nie wskazują na toksyczne działanie na nerki lub wątrobę. Nie ma specyficznej odtrutki a leczenie jest objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne stosowane w chorobach jelit: kwas aminosalicylowy i podobne leki

Kod ATC: A07EC02

Mechanizm działania

Mechanizm działania przeciwzapalnego nie został do końca wyjaśniony. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że pewną rolę może odgrywać hamowanie lipoksygenazy.

Wykazano także wpływ na stężenia prostaglandyny w błonie śluzowej jelit. Mesalazyna (kwas 5-aminosalicylowy/5-ASA) może także odgrywać rolę zmiatacza wolnych rodników aktywnych związków tlenowych.

Działanie farmakodynamiczne

Po dotarciu do światła jelita, doustnie podana mesalazyna wywiera działanie miejscowe na błonę śluzową jelita i tkankę podśluzówkową. Dlatego istotnym jest, aby mesalazyna była dostępna w miejscu zapalenia. Biodostępność ogólnoustrojowa i (lub) stężenie w osoczu mesalazyny nie mają znaczenia dla skuteczności leczenia, a stanowią raczej czynnik bezpieczeństwa. W związku ze sposobem uwalniania, granulat Salofalk jest odporny na działanie soku żołądkowego. Uwalnianie mesalazyny jest zależne od pH dzięki zastosowaniu powłoki Eudragit L, a jej przedłużone uwalnianie zapewnia macierzowa struktura granulek.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ogólna charakterystyka mesalazyny

Wchłanianie

Wchłanianie mesalazyny jest największe w bliższym odcinku jelita, a najmniejsze w końcowym odcinku jelita.

Metabolizm

Mesalazyna jest metabolizowana zarówno przedukładowo w błonie śluzowej jelit, jak i w wątrobie do farmakologicznie nieczynnego kwasu N-acetylo-5-aminosalicylowego (N-Ac-5-ASA). Acetylacja wydaje się nie zależeć od fenotypu acetylacji pacjenta. Acetylacja następuje również w wyniku działania bakterii w okrężnicy. Wiązanie mesalazyny i N-Ac-5-ASA z białkami wynosi odpowiednio 43% i 78%.

Eliminacja

Mesalazyna i jej metabolit, N-Ac-5-ASA, są wydalane z kałem (większa część), przez nerki (20-50% w zależności od odpowiednio sposobu podania, postaci farmaceutycznej i drogi uwalniania mesalazyny) i z żółcią (mniejsza część). Przez nerki wydalany jest głównie metabolit N-Ac-5-ASA. Około 1% całkowitej doustnej dawki mesalazyny przenika do mleka ludzkiego, głównie jako N-Ac-5-ASA.

Charakterystyka produktu Salofalk, granulat:

Dystrybucja

Ze względu na niewielki rozmiar granulek, około 1 mm, szybko przedostają się one z żołądka do jelit.

Połączone badanie farmakoscyntygraficzne/farmakokinetyczne wykazało, że związek dociera do okolic jelita krętego i ślepego po około 3 godzinach, a do okrężnicy wstępującej po około 4 godzinach. Całkowity czas przejścia przez okrężnicę wynosi około 20 godzin. Szacuje się, że około 80% podanej doustnie dawki jest dostępne w okrężnicy, esicy i odbytnicy.

Wchłanianie

Uwalnianie mesalazyny z granulatu Salofalk rozpoczyna się po okresie od 2 do 3 godzin po podaniu, a maksymalne stężenie w osoczu obserwuje się po około 4-5 godzinach. Biodostępność ogólnoustrojowa mesalazyny po podaniu doustnym szacowana jest na około 15%-25%.

Spożycie pokarmu opóźnia wchłanianie o od 1 do 2 godzin, ale nie zmienia stopnia i zakresu wchłaniania.

Eliminacja

Przy dawkowaniu 3 x 500 mg mesalazyny na dobę całkowite wydalenie mesalazyny i N-Ac-5-ASA przez nerki w stanie stacjonarnym wynosiło około 25%. Ilość wydalonej, niezmodyfikowanej mesalazyny utrzymywała się na poziomie mniejszym niż 1% dawki podanej doustnie. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji zaobserwowany po podaniu pojedynczej dawki 3 * 500 mg lub 3 * 1000 mg granulatu Salofalk wynosił 10,5 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, genotoksyczności, rakotwórczości (u szczurów) i toksycznego wpływu na rozród, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym dużych dawek doustnych mesalazyny obserwowano szkodliwy wpływ na nerki (martwica brodawek nerkowych oraz uszkodzenie nabłonka w proksymalnych kanalikach krętych lub w całym nefronie). Znaczenie kliniczne tych obserwacji nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza (50 mPas)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Poliakrylanu dyspersja 40%

Magnezu stearynian

Symetykon, emulsja 33%

spcpl-sagall-pl10-1-may25-cl.docx

Otoczka:

Kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1)

Trietylu cytrynian

Talk

Magnezu stearynian

Hypromeloza (50 mPas)

Karmeloza sodowa

Aspartam (E 951)

Kwas cytrynowy

Powidon (K 25)

Aromat Vanilla Custard (GIV:75016-32/PHP-132872):

Aromaty identyczne z naturalnymi

Maltodekstryna

Sacharoza

Glikol propylenowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka Poliester/Aluminium/PE w tekturowym pudełku.

Każda saszetka z granuletem Salofalk, 1000 mg, zawiera 1,83 g granuletu.

Każda saszetka z granuletem Salofalk, 1,5 g, zawiera 2,74 g granuletu.

Każda saszetka z granuletem Salofalk, 3 g, zawiera 5,48 g granuletu.

Wielkości opakowań: 20, 50, 60, 100 i 150 saszetek z granuletem Salofalk, 1000 mg.

Wielkości opakowań: 20, 30, 35, 45, 50, 60, 70, 90, 100 i 150 saszetek z granuletem Salofalk, 1,5 g.

Wielkości opakowań: 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 saszetek z granuletem Salofalk, 3 g.

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.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DR. FALK PHARMA GmbH

Leinenweberstr. 5

79108 Freiburg

Niemcy

Tel.: +49 (0) 761 1514-0

E-mail: zentrale@drfalkpharma.de

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Salofalk, 1000 mg: pozwolenie nr 21829

Salofalk, 1,5 g: pozwolenie nr 21830

Salofalk, 3 g: pozwolenie nr 21831

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.04.2014 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.10.2017 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2025