

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polfenon, 150 mg, tabletki powlekane

Polfenon, 300 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Polfenon, 150 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 150 mg propafenonu chlorowodoru (*Propafenoni hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Każda tabletki zawiera 1,43 mg laktozy jednowodnej.

Polfenon, 300 mg, tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera 300 mg propafenonu chlorowodoru (*Propafenoni hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Każda tabletki zawiera 2,86 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana

Polfenon, 150 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią. Linia na tabletki nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Polfenon, 300 mg, tabletki powlekane

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe tachyarytmie nadkomorowe:

- częstoskurcz węzłowy;
- częstoskurcz nadkomorowy u pacjentów z zespołem Wolfa-Parkinsona-White'a (WPW);
- napadowe migotanie przedsionków.

Zagrażająca życiu, ciężka, objawowa tachyarytmia komorowa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie tachyarytmii komorowych powinno przebiegać w warunkach szpitalnych.

Lek należy podawać po posiłku, popijając niewielką ilością płynu.

Dawkę należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta, zależnie od jego potrzeb i odpowiedzi terapeutycznej.

Należy podawać najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Dorośli

W okresie ustalania dawki oraz w leczeniu podtrzymującym u pacjentów o masie ciała około 70 kg, zalecana dawka dobową propafenonu chlorowodoru wynosi 450 do 600 mg, podawana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Niekiedy może być konieczne zwiększanie dawki dobowej propafenonu chlorowodoru, nie częściej niż co 3 - 4 dni, do 900 mg, pod warunkiem ścisłej kontroli kardiologicznej. U pacjentów z mniejszą masą ciała stosować mniejsze dawki dobowe.

W razie wystąpienia znacznego poszerzenia zespołu QRS lub bloku przedsionkowo-komorowego II° lub III° należy rozważyć zmniejszenie dawki.

Indywidualną dawkę podtrzymującą należy ustalać pod kontrolą kardiologiczną, obejmującą monitorowanie zapisu EKG i wielokrotny pomiar ciśnienia tętniczego krwi (faza ustalania dawki).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ze względu na moc, produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z istotnymi zaburzeniami czynności lewej komory (frakcja wyrzutowa <35%) lub z uszkodzeniem mięśnia sercowego leczenie należy rozpocząć od małych dawek, zwiększając dawkę ze szczególną ostrożnością, stopniowo i o małe ilości. Tak samo należy postępować w trakcie leczenia podtrzymującego. Zwiększenia dawki, jeśli to konieczne, można dokonywać nie wcześniej niż po 5 do 8 dniach leczenia.

Niewydolność nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby po podaniu standardowych dawek leczniczych dojść może do kumulacji leku. U tych pacjentów indywidualne ustalanie dawki propafenonu chlorowodoru wymaga kontroli zapisu EKG i stężenia propafenonu w osoczu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Rozpoznany zespół Brugadów.
- Istotna klinicznie strukturalna choroba serca, taka jak:
 - zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy,
 - niewyrównana zastoinowa niewydolność serca, z frakcją wyrzutową lewej komory poniżej 35%,
 - wstrząs kardiogeny, z wyłączeniem wstrząsu wywołanego niemiernością,
 - objawowa ciężka bradykardia,
 - zaburzenia czynności węzła zatokowego, zaburzenia przewodzenia przedsionkowego, blok przedsionkowo-komorowy II° lub wyższego stopnia, blok odnóg pęczka Hisa lub blok dystalny u pacjentów bez stymulatora serca,
 - ciężkie niedociśnienie tętnicze.
- Objawy zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej (np. zaburzenia metabolizmu potasu).
- Ciężka obturacyjna choroba płuc.
- Miastenia.
- Jednoczesne stosowanie rytonawiru.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U każdego pacjenta przed rozpoczęciem leczenia propafenonu chlorowodorkiem i w jego trakcie, należy wykonać badanie EKG, ciśnienia krwi i ocenę stanu klinicznego, aby ustalić czy reakcja na propafenon potwierdza konieczność jego stosowania.

Ekspozycja na propafenon może doprowadzić do ujawnienia zespołu Brugadów lub wywołać przypominające zespół Brugadów zmiany w zapisie EKG u nosicieli zespołu, u których nie obserwowano wcześniej objawów. Po rozpoczęciu leczenia propafenonem należy wykonać badanie EKG, aby wykluczyć zmiany wskazujące na zespół Brugadów.

Leczenie propafenonu chlorowodorkiem może wpływać na próg stymulacji i czułość wszczepionego stymulatora serca. Należy zatem podczas terapii sprawdzać działanie stymulatora i w razie potrzeby ponownie zaprogramować.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwarrytmicznych klasy IC, u pacjentów z istotną klinicznie chorobą strukturalną serca wystąpić mogą ciężkie działania niepożądane i dlatego propafenonu chlorowodorek jest przeciwwskazany u tych pacjentów (patrz punkt 4.3).

Istnieje możliwość przejścia napadowego migotania przedsionków w trzepotanie przedsionków z towarzyszącym blokiem przewodzenia w stosunku 2:1 lub 1:1 (patrz punkt 4.8).

Ze względu na działanie blokujące receptory β -adrenergiczne, należy zachować ostrożność stosując propafenonu chlorowodorek u pacjentów z astmą.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z niewydolnością wątroby i nerek.

Produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktów leczniczych hamujących aktywność izoenzymów CYP2D6, CYP1A2 i CYP3A4, np. cymetydyny, ketokonazolu, chinidyny, erytromycyny i soku grejpfrutowego może powodować zwiększenie stężenia propafenonu. Podczas podawania propafenonu w połączeniu z inhibitorami tych enzymów, należy kontrolować czynność układu krążenia i w razie konieczności dostosować dawkę.

Nie stwierdzono istotnego wpływu na farmakokinetykę propafenonu lub lidokainy, kiedy leki te stosowano jednocześnie. Odnotowano jednak zwiększenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony OUN po podaniu lidokainy pacjentom przyjmującym propafenon.

Jednoczesne leczenie amiodaronem i propafenonu chlorowodorkiem może wpływać na przewodzenie i repolaryzację oraz powodować zaburzenia, które mogą prowadzić do wystąpienia niemierności. Wymagane może być dostosowanie dawek obu leków uwzględniające odpowiedź na leczenie.

W przypadku, gdy propafenonu chlorowodorek podawany jest jednocześnie z lekami z grupy selektywnych inhibitorów wychwyty zwrotnego serotoniny, takimi jak fluoksetyna i paroksetyna, stężenie propafenonu w osoczu może się zwiększyć. Jednoczesne podawanie propafenonu i fluoksetyny u osób szybko metabolizujących powodowało zwiększenie C_{max} i AUC S-propafenonu odpowiednio o 39% i 50%, a w przypadku R-propafenonu o 71% i 50%. Mniejsze dawki propafenonu chlorowodoru mogą okazać się wystarczające do uzyskania pożądanego efektu terapeutycznego.

Ryzyko działań niepożądanych może wzrosnąć, jeśli propafenonu chlorowodorek podawany jest jednocześnie z lekami znieczulającymi miejscowo (np. podczas wszczepiania stymulatora serca, zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego) i z innymi produktami leczniczymi hamującymi częstość rytmu serca oraz (lub) kurczliwość mięśnia sercowego (leki β -adrenolityczne, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne).

Leczenie propafenonu chlorowodorkiem w połączeniu z lekami metabolizowanymi przez izoenzym CYP2D6 (takimi jak wenlafaksyna) może powodować zwiększenie stężenia tych leków.

Podczas leczenia propafenonu chlorowodorkiem informowano o zwiększeniu stężeń w osoczu lub we krwi propranololu, metoprololu, dezypraminy, cyklosporyny, teofiliny i digoksyny. Dawki tych produktów leczniczych należy odpowiednio zmniejszyć, jeśli wystąpią objawy przedawkowania.

Jednoczesne stosowanie propafenonu chlorowodorku z fenobarbitem i (lub) ryfampicyną (leki indukujące izoenzym CYP3A4) może zmniejszyć działanie przeciwarrytmiczne propafenonu na skutek zmniejszenia stężenia propafenonu w osoczu. Z tego powodu podczas długotrwałego jednoczesnego leczenia fenobarbitem i (lub) ryfampicyną należy monitorować reakcję na leczenie propafenonem.

U pacjentów otrzymujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe (np. fenpropakumon, warfaryna) zaleca się dokładną kontrolę wskaźników krzepnięcia krwi, ponieważ propafenonu chlorowodorek może nasilać działanie tych leków, powodując wydłużenie czasu protrombinowego. Jeśli to konieczne, dawki tych produktów leczniczych należy odpowiednio dostosować.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma odpowiednich badań u kobiet w ciąży z udziałem grupy kontrolnej. Propafenonu chlorowodorek można stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy korzyści dla matki są większe niż potencjalne zagrożenie dla płodu.

Wiadomo, że propafenon przenika przez barierę łożyskową. Zgłaszano, że stężenie propafenonu we krwi pępowinowej wynosi około 30% stężenia leku we krwi matki.

Karmienie piersią

Nie badano przenikania propafenonu do mleka kobiecego. Ograniczone dane wskazują, że propafenon może przenikać do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania propafenonu chlorowodorku u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Objawy niepożądane, takie jak nieostre widzenie, zawroty głowy, zmęczenie i hipotonia ortostatyczna mogą wpływać na szybkość reakcji i upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

a. Skrócony profil bezpieczeństwa

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem propafenonu chlorowodorkiem są zawroty głowy, zaburzenia przewodzenia i kołatanie serca.

b. Tabela zestawienie działań niepożądanych

W tabeli poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu propafenonu do obrotu.

Działania uznane za mające co najmniej możliwy związek ze stosowaniem propafenonu chlorowodorku przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) oraz częstość nieznana (działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu propafenonu do obrotu, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Częstość występowania działania niepożądanego, w każdej kategorii, przedstawiono według zmniejszającej się ciężkości wtedy, gdy można ją było określić.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia krwi i układu chłonnego			Trombocytopenia	Agranulocytoza, leukopenia, granulocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego				Nadwrażliwość ¹
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zmniejszone łaknienie	
Zaburzenia psychiczne		Niepokój, zaburzenia snu	Koszmary senne	Stan splątania
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy ²	Ból głowy, zaburzenie smaku	Omdlenie, ataksja, parestezje	Drgawki, objawy pozapiramidowe, niepokój ruchowy
Zaburzenia oka		Nieostre widzenie		
Zaburzenia ucha i błędnika			Zawroty głowy obwodowe	
Zaburzenia serca	Zaburzenia przewodzenia ³ , kołatanie serca	Bradykardia zatokowa, bradykardia, tachykardia, trzepotanie przedsionków	Tachykardia komorowa, zaburzenia rytmu serca ⁴	Migotanie komór, niewydolność serca ⁵ , zmniejszenie częstości akcji serca
Zaburzenia naczyniowe			Niedociśnienie tętnicze	Niedociśnienie ortostatyczne
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Duszność		
Zaburzenia żołądka i jelit		Ból brzucha, wymioty, nudności, biegunka, zaparcia, suchość w jamie ustnej	Rozdęcie brzucha, wzdęcia z oddawaniem gazów	Odruchy wymiotne, zaburzenie żołądkowo-jelitowe
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Nieprawidłowa czynność wątroby ⁶		Uszkodzenie komórek wątroby, zastój żółci, zapalenie wątroby, żółtaczką
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Pokrzywka, świąd, wysypka, rumień	
Zaburzenia mięśniowo-				Zespół toczniopodobny

szkieletowe i tkanki łącznej				
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Zaburzenia erekcji	Zmniejszenie liczby plemników ⁷
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, gorączka		

1. Może się objawiać zastojem żółci, nieprawidłowym składem krwi i wysypką.
2. Z wyjątkiem zawrotów głowy obwodowych.
3. W tym blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy i blok śródkomorowy.
4. Stosowanie propafenonu może się wiązać z działaniami proarytmicznymi objawiającymi się zwiększeniem częstości akcji serca (tachykardia) lub migotaniem komór. Niektóre z tych zaburzeń rytmu serca mogą zagrażać życiu i wymagać resuscytacji, aby zapobiec zgonom.
5. Może dojść do nasilenia występującej wcześniej niewydolności serca.
6. Określenie to dotyczy nieprawidłowych wyników testów wątrobowych, takich jak zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy oraz zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi.
7. Zmniejszenie liczby plemników jest odwracalne po zaprzestaniu stosowania propafenonu.

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 przedawkowania

Objawy ze strony mięśnia sercowego. Po przedawkowaniu propafenonu chlorowodoru występują zaburzenia czynności układu bódźco-przewodzącego serca, takie jak wydłużenie odstępu PQ, poszerzenie zespołu QRS, zahamowanie automatyzmu węzła zatokowego, bloki przedsionkowo-komorowe, częstoskurcz komorowy oraz trzepotanie i migotanie komór. Zmniejszenie kurczliwości (ujemne działanie inotropowe) może powodować niedociśnienie tętnicze, co w ciężkich przypadkach może prowadzić do wstrząsu kardiogenego.

Inne objawy. Często występować mogą bóle głowy, zawroty głowy, nieostre widzenie, parestezje, drżenie, nudności, zaparcia i suchość w jamie ustnej. W bardzo rzadkich przypadkach po przedawkowaniu obserwowano drgawki. Odnotowano również zgon.

W ciężkich przypadkach zatrucia wystąpić mogą drgawki kloniczno-toniczne, parestezje, senność, śpiączka i zatrzymanie czynności oddechowej.

Leczenie

Poza postępowaniem ogólnie stosowanym w nagłych przypadkach, należy w warunkach oddziału intensywnej opieki medycznej monitorować objawy czynności życiowych pacjenta i - w razie potrzeby - uzyskać ich normalizację.

Defibrylacja oraz podanie dopaminy i izoprotenerolu we wlewie okazały się skuteczne w opanowaniu nieprawidłowego rytmu serca oraz ciśnienia tętniczego. Drgawki można było opanować podając dożylnie diazepam. Może być konieczne zastosowanie ogólnego postępowania podtrzymującego czynności życiowe, takiego jak mechaniczne wspomaganie oddychania i zewnętrzny masaż serca.

Próby eliminacji drogą hemoperfuzji mają ograniczoną skuteczność.

Ze względu na znaczny stopień wiązania z białkami (95%) i dużą objętość dystrybucji, hemodializa jest nieskuteczna.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwaritmiczne, leki należące do klasy IC, kod ATC: C01BC03

Propafenon jest lekiem przeciwaritmicznym, stabilizującym błony komórkowe oraz blokującym kanał sodowy (grupa IC wg Vaughan-Williamsa). Propafenon hamuje szybki prąd sodowy, powodując zwolnienie prędkości narastania fazy 0 potencjału czynnościowego. Wydłuża nieco czas trwania potencjału czynnościowego komórek mięśnia serca, skraca czas trwania potencjału czynnościowego we włóknach Purkinjego. Propafenon zmniejsza szybkość powstawania potencjału czynnościowego powodując tym samym zmniejszenie szybkości przewodzenia bodźców (działanie dromotropowo ujemne). Czas refrakcji w przedsionku, węźle przedsionkowo-komorowym i komorach ulega wydłużeniu. U pacjentów z zespołem WPW propafenon wydłuża czas refrakcji w dodatkowych drogach przewodzenia.

Propafenon wykazuje też słabe właściwości β -adrenolityczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Propafenon podany doustnie prawie całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Po podaniu jednorazowej dawki (1 tabletka), biodostępność wynosi ok. 50%. Maksymalne stężenie we krwi osiąga w ciągu 3,5 godziny po podaniu. Działanie terapeutyczne utrzymuje się około 8 godzin. Po zastosowaniu kolejnych dawek, stężenie w surowicy oraz biodostępność rosną nieproporcjonalnie, ze względu na uzyskanie stanu nasycenia. Stan stacjonarny ustala się po 3-4 dniach, kiedy biodostępność wzrasta do prawie 100%.

Dystrybucja

Okolo 95% propafenonu wiąże się z białkami osocza. Propafenon przenika przez barierę łożyskową oraz do mleka.

Metabolizm

Propafenon jest metabolizowany w wątrobie, gdzie podlega efektowi pierwszego przejścia. Metabolizm może przebiegać dwutorowo, co jest uwarunkowane genetycznie. U ponad 90% pacjentów propafenon jest szybko i w znacznym stopniu metabolizowany do dwóch czynnych metabolitów: 5-hydroksypropafenonu - przy udziale izoenzymu CYP2D6, oraz N-depropylopropafenonu (norpropafenonu) - przy udziale zarówno CYP3A4, jak i CYP1A2. Aktywność przeciwaritmiczna tych metabolitów jest zbliżona do związku macierzystego, ale ich stężenie we krwi jest o 20% niższe w porównaniu z propafenonem. Oprócz tego, zidentyfikowano jeszcze dziewięć innych metabolitów, z których większość występuje w śladowych ilościach. U mniej niż 10% pacjentów metabolizm propafenonu jest wolniejszy, gdyż nie powstaje

5-hydroksypropafenon lub tworzy się on w minimalnej ilości. U tych pacjentów wolniejszy metabolizm dotyczy także innych leków (np. enkainid, metoprolol, dekstrometorfan). Okres półtrwania propafenonu wynosi 2-10 godzin u pacjentów szybko metabolizujących i około 10-32 godzin u wolno metabolizujących.

U pacjentów szybko metabolizujących, w wyniku prowadzącej do wysycenia reakcji hydroksylacji, kinetyka propafenonu ma charakter nieliniowy. U pacjentów wolno metabolizujących, kinetyka propafenonu ma charakter liniowy. Istnieją duże różnice w stężeniu propafenonu w surowicy u szybko i wolno metabolizujących osób. U tych drugich, stężenie leku może być 1,5-5 krotnie większe niż u szybko metabolizujących (po podaniu tej samej dawki). Różnica jest większa podczas podawania małych dawek, w związku z tym schemat dawkowania jest taki sam w obu grupach. Z powyższych względów, konieczne jest dokładne indywidualne dostosowanie dawki ze zwróceniem szczególnej uwagi na kliniczne objawy toksyczności oraz zmiany w zapisie EKG.

Eliminacja

Propafenon jest prawie całkowicie wydalany z moczem w postaci metabolitów. Po podaniu 600 mg tylko 0,65% dawki jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 5-7 godzin, a w niektórych przypadkach 12 godzin po podaniu kolejnych dawek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane w standardowych badaniach bezpieczeństwa stosowania, toksyczności dawek wielokrotnych, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego lub toksycznego działania na reprodukcję nie ujawniają szczególnych zagrożeń dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kopowidon
Żelatyna
Glicerol 85%
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Skład otoczki

Hypromeloza
Tytanu dwutlenek (E171)
Laktoza jednowodna
Makrogol
Triacetyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Polfenon, 150 mg, tabletki powlekane

20 tabletek
60 tabletek
90 tabletek
120 tabletek

Polfenon, 300 mg, tabletki powlekane

20 tabletek
60 tabletek

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pępelińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polfenon, 150 mg, tabletki powlekane

Pozwolenie nr R/0341

Polfenon, 300 mg, tabletki powlekane

Pozwolenie nr R/0342

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.09.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO,

10.01.2020 r.

Charakterystyka zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.4832-4833.2019.2.EK z dn. 10.01.2020 r.