

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RELSED, 5 mg/2,5 ml, mikrowlewka doodbytnicza, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2,5 ml roztworu zawiera 5 mg diazepamum (*Diazepamum*).

Każdy ml roztworu zawiera 2 mg diazepamum (*Diazepamum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

każda mikrowlewka (2,5 ml) zawiera: 250 mg etanolu 96%, 37,5 mg alkoholu benzyłowego, 48,8 mg sodu benzoesanu i 1000 mg glikolu propylenowego.

Każda mikrowlewka zawiera 19,5 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Mikrowlewka doodbytnicza, roztwór

Przezroczysty płyn bezbarwny do barwy żółtozielonej

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Drgawki gorączkowe
- Stan padaczkowy
- Rzucawka ciężarnych
- Napady lęku
- Stany ze zwiększonym napięciem mięśniowym
- Tężec
- Premedykacja przed różnymi zabiegami diagnostycznymi i chirurgicznymi oraz sedacja w okresie pooperacyjnym

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Każda mikrowlewka (2,5 ml roztworu) zawiera 5 mg diazepamum.

Dawkowanie

**Dzieci**

Drgawki gorączkowe, stan padaczkowy, napady lęku, stany ze zwiększonym napięciem mięśniowym, tężec, premedykacja przed różnymi zabiegami diagnostycznymi i chirurgicznymi oraz sedacja w okresie pooperacyjnym:

- niemowlęta od 7. miesiąca życia: do 0,5 mg/kg masy ciała;
- dzieci o masie ciała 10-15 kg: 1 mikrowlewka (5 mg diazepamum);
- dzieci o masie ciała powyżej 15 kg: 2 mikrowlewki po 5 mg (10 mg diazepamum).

Jeśli drgawki nie ustępują należy powtórzyć dawkę po 10-15 minutach.

U dzieci z dużym ryzykiem nawrotów drgawek gorączkowych podaje się produkt w mikrowlewkach co 8 godzin w okresie gorączki powyżej 38,5°C.

## **Dorośli**

Stan padaczkowy, rzucawka ciężarnych, napady lęku, stany ze zwiększonym napięciem mięśniowym, tężec:

Początkowo 1 lub 2 mikrowlewki (5 do 10 mg diazepam). W razie braku skuteczności dawkę powtórzyć po około 10-15 minutach - podać maksymalnie do 30 mg diazepam.

Premedykacja przed różnymi zabiegami diagnostycznymi i chirurgicznymi oraz sedacja w okresie pooperacyjnym:

- w dniu poprzedzającym zabieg: 2 do 4 mikrowlewk (10 do 20 mg diazepam);
- 30-60 minut przed znieczuleniem ogólnym: 1 do 2 mikrowlewk (5 do 10 mg diazepam);
- po zabiegu: 1 do 2 mikrowlewk (5 do 10 mg diazepam).

U pacjentów w podeszłym wieku, z niewydolnością nerek i wątroby, z niewydolnością krążenia i oddechową należy stosować mniejsze dawki. Najlepiej rozpoczynać od podania 5 mg/dobę i dopiero wtedy, kiedy pacjent dobrze toleruje taką dawkę, można ją stopniowo zwiększać.

## Sposób podawania

Podanie doodbytnicze. Patrz punkt. 6.6

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne benzodiazepiny, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- *Myasthenia gravis*
- Ciężka niewydolność oddechowa
- Zespół bezdechu sennego
- Ciężka niewydolność wątroby (np. żółtaczka cholestatyczna)
- Fobie, natręctwa
- Monoterapia depresji lub lęku związanego z depresją z powodu ryzyka podejmowania prób samobójczych przez pacjentów

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Stosowanie produktu u danego pacjenta należy rozpoczynać od najmniejszych skutecznych dawek. Podczas podawania pierwszej dawki należy pilnie obserwować reakcję pacjenta na produkt.

Leczenie diazepamem w postaci mikrowlewk powinno trwać możliwie krótko, ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia uzależnienia fizycznego, psychicznego i tolerancji. Diazepam stosowany długotrwale może prowadzić do uzależnienia.

W razie wystąpienia uzależnienia, po zaprzestaniu stosowania diazepam może ujawnić się zespół odstawienny (abstynencyjny). Charakteryzuje się on następującymi objawami: bóle głowy i mięśni, stany lękowe, napięcie, niepokój, stan splątania i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: utrata świadomości, depersonalizacja, zwiększona ostrość słuchu, drętwienie i mrowienie kończyn, zwiększona wrażliwość na światło oraz hałas, omamy i drgawki padaczkowe.

Po zaprzestaniu stosowania benzodiazepin (także diazepam) może wystąpić zjawisko „z odbicia”, którego objawami są: zmiany nastroju, lęk, trudności z zasypianiem, niepokój. Ryzyko pojawienia się

tych objawów jest większe po nagłym zaprzestaniu stosowania diazepam. Dlatego produkt należy odstawiać stopniowo zmniejszając dawki.

*Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem z opioidami:*

Jednoczesne stosowanie produktu Relsed z opioidami może prowadzić do sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu. Z powodu tych zagrożeń przepisywanie leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, takich jak Relsed, z opioidami powinno ograniczać się tylko do pacjentów, u których zastosowanie alternatywnego leczenia nie jest możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu produktu Relsed równocześnie z opioidami, należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz również ogólne zalecenia dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia przedmiotowych i podmiotowych objawów depresji oddechowej oraz sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się informowanie pacjentów i ich opiekunów (jeżeli dotyczy) o możliwości wystąpienia tych objawów (patrz punkt 4.5).

Podobnie jak w przypadku innych benzodiazepin, stosowanie diazepam może być związane z wystąpieniem nieпамięci następczej.

W przypadku interwencyjnego podawania produktu stosuje się pojedyncze mikrowlewki, w innych przypadkach nie należy stosować produktu dłużej niż kilka dni.

Diazepam nie jest lekiem przeciwpsychotycznym i nie powinien być stosowany jako jedyny lek w leczeniu psychoz.

Należy bardzo ostrożnie stosować benzodiazepiny u pacjentów z leczoną jaskrą. Natomiast nie zaleca się ich stosowania u pacjentów z nieleczoną lub nieprawidłowo leczoną jaskrą z wąskim lub otwartym kątem.

Produktu nie należy stosować u noworodków, szczególnie z oznakami wcześniactwa. Podawanie niemowlętom do 6. miesiąca życia jest dopuszczalne tylko w wyjątkowych przypadkach - w stanach zagrażających życiu.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując diazepam u pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych, z niewydolnością wątroby lub nerek, z uszkodzeniem organicznym mózgu, ataksją pochodzenia rdzeniowego i mózgowego, przewlekłą niewydolnością oddechową (nawet o umiarkowanym nasileniu) oraz z przerostem gruczołu krokowego (z zastojem moczu). W takich przypadkach należy uważnie kontrolować reakcję pacjenta na produkt i stosować mniejsze dawki.

Podczas stosowania benzodiazepin, szczególnie u dzieci oraz pacjentów w podeszłym wieku, nie można wykluczyć wystąpienia reakcji paradoksalnych, takich jak: niepokój ruchowy, pobudzenie, agresywność, urojenia, napady agresji, koszmary nocne, omamy, psychozy i innych nieprawidłowych zachowań. W razie wystąpienia takich objawów należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Bardzo ostrożnie stosować benzodiazepiny u pacjentów z zaburzeniami osobowości.

Należy unikać podawania diazepam pacjentom z uzależnieniem lekowym lub alkoholowym. Jeżeli zachodzi konieczność podawania produktu u tych pacjentów, należy zachować szczególną ostrożność.

Nie zaleca się stosowania diazepam u osób z ostrym zatruciem alkoholem, środkami nasennymi lub przeciwbólowymi, neuroleptykami lub lekami przeciwdepresyjnymi.

Jednoczesne stosowanie diazepam z barbituranami, alkoholem oraz lekami wpływającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy powoduje wzrost ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego, oddechowego oraz wystąpienia bezdechu.

Picie alkoholu przez osobę, u której zastosowano benzodiazepiny, może doprowadzić do wystąpienia upojenia patologicznego z pobudzeniem ruchowym, zachowaniem agresywnym, niepamięcią. W związku z tym nie należy pić nawet niewielkich ilości alkoholu wcześniej niż 36 godzin od momentu zastosowania ostatniej dawki produktu leczniczego.

Produkt zawiera 37,5 mg alkoholu benzyłowego w 2,5 ml. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzyłowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. „gasping syndrome”).

Zachować szczególną ostrożność w razie konieczności podania produktu noworodkom (do 4 tygodnia życia).

Z powodu zwiększonego ryzyka kumulacji alkoholu benzyłowego, produktu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat dłużej niż przez tydzień.

Duże objętości alkoholu benzyłowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, ze względu na ryzyko kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).

Produkt zawiera 12,4% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 250 mg na mikrowławkę, co jest równoważne 5,94 ml piwa, 2,48 ml wina na mikrowławkę.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Produkt leczniczy zawiera 400 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml (1000 mg na mikrowławkę).

Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol, może powodować działania niepożądane u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Chociaż nie wykazano toksycznego wpływu glikolu propylenowego na rozród i rozwój potomstwa, może on przenikać do płodu i do mleka matki. Dlatego też podanie glikolu propylenowego pacjentce w ciąży lub karmiącej piersią należy w każdym przypadku rozważyć indywidualnie.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni pozostawać pod kontrolą lekarza z powodu różnych działań niepożądanych przypisywanych glikolowi propylenowemu, takich jak zaburzenia czynności nerek (ostra martwica kanalików nerkowych), ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności wątroby.

Produkt zawiera 48,8 mg sodu benzoesanu w 1 ml roztworu. Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków.

Produkt leczniczy zawiera 19,5 mg sodu na mikrowławkę (7,8 mg sodu na 1 ml), co odpowiada 0,96% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Podawanie diazepam i środków działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (opiodowych leków przeciwbólowych, przeciwpyschotycznych, przeciwdepresyjnych, anksjolitycznych, uspokajających, nasennych, przeciwdrgawkowych, znieczulających oraz przeciwhistaminowych mających działanie uspokajające) powoduje nasilenie polekowego działania uspokajającego. Podczas jednoczesnego stosowania tego typu leków nie można wykluczyć wystąpienia zaburzeń czynności ośrodka oddechowego oraz układu sercowo-naczyniowego. Jeżeli zachodzi konieczność podania diazepam z opiodowymi lekami przeciwbólowymi, diazepam należy podać na końcu.

Opioidy:

Jednoczesne stosowanie leków uspokajających, np. benzodiazepin, lub leków pochodnych, takich jak Relsed, z opiodami, zwiększa ryzyko wystąpienia sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu ze

względu na addytywne działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy. Należy ograniczyć dawkę leku i czas trwania leczenia skojarzonego (patrz punkt 4.4).

Nie zaleca się picia alkoholu i jednoczesnego stosowania diazepam, ponieważ alkohol nasila działanie diazepam i może być przyczyną ostrych zaburzeń ośrodka oddechowego oraz innych reakcji.

Cymetydyna, omeprazol, fluoksetyna, fluwoksamina, disulfiram, izoniazyd oraz doustne środki antykoncepcyjne stosowane jednocześnie z benzodiazepinami, mogą hamować przemianę benzodiazepin w wątrobie, opóźnić ich eliminację oraz powodować zwiększenie stężenia w surowicy. Natomiast teofilina przyspiesza metabolizm diazepam.

Diazepam może wykazywać interakcje z lekami metabolizowanymi w wątrobie. Powoduje zahamowanie działania lewodopy, nasila działanie leków zwiotczających mięśnie szkieletowe oraz fenytoiny.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania diazepam u kobiet w ciąży. Produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży, szczególnie podczas pierwszego i trzeciego trymestru, chyba że w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Zgłaszano, że diazepam podany w trakcie porodu - w pojedynczych dużych dawkach lub powtarzanych małych dawkach, powodował u noworodka hipotermię, hipotonię mięśniową, zaburzenia oddychania i zespół wiotkiego dziecka oraz zaburzenia czynności serca.

##### Karmienie piersią

Diazepam przenika do mleka kobiecego i nie należy go stosować w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W ciągu 24 godzin od zastosowania produktu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Po zastosowaniu produktu działania niepożądane są zazwyczaj łagodne i występują rzadko. Częstość zdefiniowano w następujący sposób: rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zmiany w obrazie krwi.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: skórne odczyny uczuleniowe.

Zaburzenia psychiczne

Reakcje paradoksalne, takie jak niepokój, pobudzenie, omamy, zmiany w zachowaniu, agresywność, koszmary senne, psychozy (szczególnie u dzieci oraz pacjentów w podeszłym wieku). Może ujawnić się utajona depresja.

Zaburzenia układu nerwowego

Uspokojenie, senność, niezdolność ruchów (ataksja).

Rzadko: ból i zawroty głowy, stany dezorientacji, niepamięć następcza, zaburzenia mowy, drżenia.

Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe  
Rzadko: spadek ciśnienia tętniczego, bradykardia, bóle w klatce piersiowej.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia  
Rzadko: zaburzenia oddychania, skurcz krtani, bezdech.

Zaburzenia żołądka i jelit  
Rzadko: suchość błony śluzowej jamy ustnej, zwiększenie łaknienia.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych  
Rzadko: żółtaczka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej  
Osłabienie mięśni.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych  
Rzadko: zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi  
Rzadko: zmiany libido, zaburzenia miesiączkowania.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania  
Rzadko: zmęczenie.

U pacjentów w podeszłym wieku oraz osłabionych mogą wystąpić nasilone działania niepożądane.

Nawet po dawkach terapeutycznych może wystąpić fizyczne uzależnienie, a przerwanie podawania diazepamu może powodować zespół odstawienny i zjawisko „z odbicia”. Może wystąpić psychiczne uzależnienie.

Zgłaszano nadużywanie benzodiazepin przez pacjentów.

#### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania: senność, stany splątania.

Lżejsze przypadki przedawkowania (pacjent reaguje na głos, nie ma zaburzeń oddychania) wymagają tylko leczenia objawowego.

Ciężkie przypadki charakteryzują się ataksją, niedociśnieniem, osłabieniem mięśni, zahamowaniem oddychania, rzadko śpiączką. Należy monitorować i podtrzymywać czynności układu krążenia i oddychania.

Swoistą odtrutką jest flumazenil. Początkowo zaleca się wstrzyknięcie dożylnie dawki 0,2 mg produktu w ciągu 15 sek. Jeżeli w ciągu 1 minuty nie zostanie osiągnięty pożądany stopień przytomności, wstrzykuje się drugą dawkę w ilości 0,1 mg. W razie potrzeby dawkę tę można powtarzać co 1 minutę aż do osiągnięcia łącznej dawki maksymalnej 1,0 mg.

W oddziałach intensywnej opieki medycznej zaleca się podanie większych dawek flumazenilu. Nieskuteczność flumazenilu przemawia przeciwko rozpoznaniu zatrucia benzodiazepinami.

Dializa jest nieskuteczna.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne, pochodne benzodiazepiny;  
kod ATC: N05BA01

Diazepam jest lekiem z grupy 1,4-benzodiazepin. Działa poprzez kompleks receptorowy GABA-A, w którym znajduje się receptor wiążący benzodiazepiny, co powoduje nasilenie wiązania kwasu gamma-aminomasłowego z tym receptorem. Prowadzi to do nasilenia wnikania jonów chlorkowych do neuronu, jego hiperpolaryzacji i zahamowania aktywności bioelektrycznej. Wynikiem jest nasilenie hamującego działania GABA w ośrodkowym układzie nerwowym. Przypuszcza się, że poprzez kompleks receptorowy GABA-A benzodiazepiny wywierają działanie przeciwlękowe, nasenne, przeciwdrgawkowe oraz zwiotczające mięśnie szkieletowe.

Ze względu na takie właściwości diazepam jest wykorzystywany w leczeniu przeciwlękowym, przeciwdrgawkowym i rozluźniającym napięcie mięśni.

Diazepam w postaci mikrowlewek jest przeznaczony przede wszystkim dla pacjentów, u których pożądane jest szybkie działanie leku, a jednocześnie utrudnione lub niewskazane jest podanie dożylnie.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Diazepam po podaniu doodbytniczym ulega szybkiemu wchłonięciu. Czas, w którym zostanie osiągnięte maksymalne stężenie leku w osoczu, jak też i zakres stężeń osoczowych leku po podaniu doodbytniczym jest podobny do analogicznych wartości po podaniu dożylnym.

U dzieci maksymalne stężenie diazepam w osoczu po podaniu doodbytniczym było osiągnięte po 6-10 minutach od podania. U dorosłych maksymalne stężenie diazepam w osoczu zostaje osiągnięte w przybliżeniu po 15-20 minutach od podania.

Dostępność biologiczna produktu podanego w mikrowlewkach doodbytniczych jest zbliżona do 100%.

Diazepam ulega przemianom do aktywnych metabolitów takich jak: N-demetylodiazepam, temazepam, oksazepam. Najważniejszy z nich, N-demetylodiazepam (nordiazepam), którego kumulacja w mózgu i długi okres półtrwania (do około 100 godzin) jest w dużej mierze odpowiedzialny za długotrwałe i silne działanie.

Okres półtrwania diazepam może ulec wydłużeniu u noworodków, pacjentów w wieku podeszłym oraz u osób z chorobami wątroby.

Diazepam i jego metabolity są wydalane głównie z moczem, w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Klirens kreatyniny wynosi 20-30 ml/min.

Powtarzanie dawek może prowadzić do kumulacji diazepam i jego metabolitów w organizmie.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności przewlekłej prowadzone na zwierzętach nie dostarczyły dowodów toksycznego wpływu diazepam. Nie prowadzono długookresowych badań, które wykryłyby możliwe rakotwórcze działanie diazepam. Kilka badań wskazuje na możliwe słabe mutagenne działanie dla dawek leku zdecydowanie przewyższających ustaloną dawkę terapeutyczną dla pacjenta.

Miejscowa tolerancja na lek była badana po podaniu pojedynczej i powtarzanej dawki do worka spojówkowego królikom i doodbytniczo psom. Obserwowano minimalne podrażnienie. Nie zaobserwowano zmian ogólnoustrojowych.

Ryzyko wad wrodzonych u płodów ludzkich po zastosowaniu dawki terapeutycznej benzodiazepiny jest prawdopodobnie nieznaczne. Jednakże kilka badań epidemiologicznych wskazuje na zwiększone ryzyko rozszczepu podniebienia u płodów. Ponadto z raportów dotyczących prenatalnych badań płodów wynika, że przedawkowanie diazepam może powodować wady wrodzone i upośledzenie umysłowe.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Etanol 96%  
Alkohol benzylowy  
Glikol propylenowy  
Sodu benzoesan  
Kwas octowy lodowaty  
Woda oczyszczona

### **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**

Tuba polietylenowa z kaniulą (mikrowlewka) w folii aluminiowo-papierowej, w tekturowym pudełku.  
5 mikrowlewek po 2,5 ml

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

Podczas podawania produktu i przez 15 minut po jego podaniu pacjent powinien leżeć poziomo, twarzą w dół (na brzuchu).

Posmarować kaniulę żelem nawilżającym.

Otworzyć poprzez przekręcenie końcówki kaniuli.

Wprowadzić całą kaniulę do odbytu (w przypadku małych dzieci do połowy).

Opróżnić zbiorniczek przez silny ucisk kciukiem i palcem wskazującym.

Wyjąć kaniulę z odbytu nie zwalniając ucisku na zbiorniczek.



**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 7515

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.02.1998 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.12.2012 r.

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

24.08.2023 r.