

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Refastin, 100 mg, tabletki powlekane *Ketoprofenum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Refastin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Refastin
3. Jak stosować lek Refastin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Refastin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Refastin i w jakim celu się go stosuje

Refastin zawiera ketoprofen, który należy do grupy niesteroidowych leków o działaniu przeciwzapalnym, przeciwbólowym i przeciwgorączkowym. Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy prostaglandyn.

Wskazania do stosowania

- Objawowe leczenie:
 - chorób reumatycznych, w tym reumatoidalnego zapalenia stawów oraz zapalenia kości i stawów;
 - zmian zwyrodnieniowych stawów, przebiegających z dużym nasileniem bólu i znacznie upośledzających sprawność chorego.
- Bóle różnego pochodzenia o nasileniu słabym do umiarkowanego.
- Bolesne miesiączkowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Refastin

Kiedy nie stosować leku Refastin:

- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja nadwrażliwości, taka jak skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, zapalenie błony śluzowej nosa, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka lub innego rodzaju reakcje alergiczne po zastosowaniu ketoprofenu, kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), ponieważ u takich pacjentów notowano ciężkie, rzadko zakończone zgonem przypadki reakcji anafilaktycznych;
- jeśli pacjent ma uczulenie na ketoprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy, lub występowały u niego w przeszłości jakiegokolwiek przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;
- jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność serca;
- jeśli pacjent ma skazę krwotoczną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Refastin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować farmaceutę lub lekarza, jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Bardzo ważne jest przyjmowanie leku Refastin w najmniejszej dawce skutecznej przez możliwie najkrótszy czas konieczny do łagodzenia objawów - zminimalizuje to ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony układu pokarmowego oraz sercowo-naczyniowego.

Należy unikać stosowania ketoprofenu jednocześnie z lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2 (COX-2) i salicylanami w dużych dawkach ze względu na możliwość zwiększenia działań niepożądanych.

U pacjentów z astmą oskrzelową, przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok, polipami nosa może wystąpić napad astmy, skurcz oskrzeli, szczególnie u osób z nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ.

Stosowanie ketoprofenu (zwłaszcza dużych dawek) może wiązać się z dużym ryzykiem szkodliwego wpływu na przewód pokarmowy. W przypadku długotrwałej terapii lekami z grupy NLPZ istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia krwawień, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji, które mogą być śmiertelne, nawet bez uprzednich objawów ostrzegających, zwłaszcza u pacjentów z owrzodzeniem przewodu pokarmowego w przeszłości oraz u osób w podeszłym wieku. Należy zachować ostrożność stosując leki z grupy NLPZ u pacjentów, u których w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego (zapalenie żołądka, dwunastnicy, wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna), ze względu na możliwość zaostrzenia objawów.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia przewodu pokarmowego, szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego, lek należy odstawić i skonsultować się z lekarzem. Lekarz zachowa ostrożność, zalecając ketoprofen pacjentom, u których w przeszłości występowały zaburzenia żołądka i jelit. W przypadku łagodnych objawów niepożądanych dotyczących żołądka można stosować leki osłaniające błonę śluzową żołądka (np. mizoprostol).

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko owrzodzenia lub krwawienia z przewodu pokarmowego, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz poniżej punkt „Lek Refastin a inne leki”).

Zakażenia

Refastin może ukryć objawy przedmiotowe zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Refastin może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z reakcjami nadwrażliwości na światło słoneczne lub fototoksycznością w wywiadzie, będą dokładnie obserwowani przez lekarza podczas podawania ketoprofenu.

W związku ze stosowaniem leków z grupy NLPZ bardzo rzadko odnotowywano ciężkie reakcje skórne (w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwice oddzielanie się naskórka), zwłaszcza na początku leczenia. W przypadku wystąpieniu pierwszych

objawów mogących świadczyć o ciężkich reakcjach skórnych lub nadwrażliwości: wysypki skórnej, uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej lub innych objawów nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym oraz mieszaną chorobą tkanki łącznej ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Stosowanie leków z grupy NLPZ może mieć toksyczny wpływ na nerki, co z kolei może prowadzić do śródmiąższowego zapalenia nerek, zespołu nerczycowego oraz niewydolności nerek.

U pacjentów w podeszłym wieku, a także u osób z niewydolnością serca lub zaburzeniami czynności wątroby, marskością wątroby, zespołem nerczycowym, przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek oraz zaburzeniami gospodarki wodnej (np. odwodnienie w wyniku stosowania leków moczopędnych lub z innych przyczyn), ketoprofen może zaburzać czynność nerek, co może powodować obrzęki i zwiększenie stężenia azotu w surowicy.

U pacjentów z nadciśnieniem tętniczym i (lub) niewydolnością serca, szczególnie w wieku podeszłym może wystąpić zatrzymanie płynów i sodu w organizmie oraz obrzęki.

Szczególną ostrożność zaleca się w przypadku stosowania ketoprofenu u osób w wieku podeszłym, zwłaszcza z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Podczas długotrwałego leczenia ketoprofenem lekarz zaleci wykonanie badania wskaźników morfologii krwi oraz kontrolowanie wskaźników czynności wątroby oraz nerek i dostosuje dawkę ketoprofenu indywidualnie do stanu pacjenta.

W przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia, takich jak nieostre widzenie należy przerwać stosowanie leku.

Przyjmowanie takich leków, jak Refastin może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane. W przypadku kłopotów z sercem, przebytego udaru, chorób naczyń mózgu, chorób tętnic obwodowych, lub podejrzenia, że występuje ryzyko tych zaburzeń (np. podwyższone ciśnienie krwi, cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, palenie tytoniu) należy omówić sposób leczenia z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u dzieci i młodzieży.

Nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 15 lat.

Lek Refastin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania ketoprofenu z następującymi lekami:

- inne leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne (w tym inhibitory COX-2), salicylany w dużych dawkach;
- leki przeciwzakrzepowe (hamujące krzepnięcie krwi) takie jak warfaryna, acenokumarol i heparyna podawana parenteralnie;
- leki przeciwplatekcyjne (leki hamujące zlepianie się płytek krwi) takie jak kłopidogrel lub tyklopidyna;
- lit (lek stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych i reumatoidalnych) w dawkach większych niż 15 mg na tydzień.

Należy zachować ostrożność i przed zastosowaniem ketoprofenu skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki moczopędne;
- metotreksat (w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień);
- pentoksyfilinę (lek stosowany w zaburzeniach krążenia);
- antybiotyki z grupy chinolonów;
- leki przeciwnadciśnieniowe (leki blokujące receptory β -adrenergiczne, inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptora angiotensyny II);
- leki trombolityczne (stosowane w celu udrożnienia naczyń krwionośnych);
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) (leki stosowane w leczeniu m.in. depresji);
- probenecyd (lek stosowany m.in. w leczeniu dny moczanowej);
- cyklosporynę (lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepionego narządu lub szpiku kostnego);
- takrolimus (lek hamujący układ odpornościowy);
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne);
- glikozydy nasercowe (np. digoksyna);
- mifepryston (lek stosowany w ginekologii);
- zydowudynę (lek stosowany u pacjentów zakażonych HIV);
- domaciczne środki antykoncepcyjne - ketoprofen może zmniejszyć ich skuteczność;
- doustne leki przeciwcukrzycowe, jak glimepiryd.

Jednoczesne zastosowanie ketoprofenu i leków przeciwplatek (takich jak: kwas acetylosalicylowy i niesteroidowe leki przeciwzapalne, tyklopidyna, kłopidogrel) i selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny zwiększa ryzyko krwawienia, podobnie jak jednoczesne podanie leków przeciwzakrzepowych (w tym heparyny i warfaryny) i trombolitycznych.

U pacjentów, u których zastosowano terapię skojarzoną, należy monitorować stężenie leku i regularnie wykonywać zalecone badania.

Refastin z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek stosuje się podczas posiłku, popijając szklanką wody.

Lek może nasilić działanie alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Refastin, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować problemy podczas porodu. Lek Refastin może powodować problemy z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może to wpłynąć na skłonność do krwawień u pacjentki i jej dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie należy przyjmować leku Refastin w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli pacjentka potrzebuje leczenia w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować najmniejszą skuteczną dawkę leku przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek Refastin może skutkować zaburzeniami czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do niskiego poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka. Jeśli wymagane jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Stosowanie ketoprofenu może niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet i nie jest zalecane u kobiet, które planują zajść w ciążę. W przypadku kobiet, które mają trudności z zajściem w ciążę, lub które są poddawane badaniom w związku z niepłodnością, należy rozważyć odstawienie ketoprofenu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli podczas stosowania ketoprofenu wystąpią senność, zawroty głowy, drgawki, zmęczenie lub zaburzenia widzenia nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Refastin zawiera laktozę i żółcień chinolinową (E 104)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Refastin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie. Tabletki należy przyjmować podczas posiłku, popijając szklanką wody. Tabletkę należy połknąć w całości, nie rozgryzać.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów i zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Zalecana dawka

Dorośli

W długotrwałym leczeniu objawowym: 1 lub 2 tabletki na dobę, tj. 100 mg lub 200 mg na dobę w jednej lub w dwóch dawkach podzielonych.

W krótkotrwałym leczeniu objawowym ostrych stanów: 3 tabletki na dobę, tj. 300 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ketoprofenu u dzieci i młodzieży.

Nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 15 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Refastin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy obserwowane po przedawkowaniu ketoprofenu to: letarg, ból głowy, senność, nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, dezorientacja, pobudzenie, śpiączka, zawroty głowy, szumy uszne, omdlenie, drgawki, niedociśnienie tętnicze, trudności w oddychaniu, krwawienie z przewodu pokarmowego. W przypadku przedawkowania dużymi dawkami ketoprofenu mogą wystąpić ostra niewydolność nerek i uszkodzenie wątroby.

W razie przedawkowania należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Właściwe postępowanie podejmie personel medyczny.

Pominięcie zastosowania leku Refastin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy powrócić do ustalonego przez lekarza schematu dawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej obserwowane objawy niepożądane dotyczą układu pokarmowego. Szczególnie u osób w podeszłym wieku mogą wystąpić wrzody żołądka, perforacja w obrębie przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego, czasem ze skutkiem śmiertelnym.

Działania niepożądane podano ze względu na częstość występowania:

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- niestrawność, nudności, ból brzucha, wymioty.

Niezbym często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- bóle i zawroty głowy, senność, zaparcia, biegunka, wzdęcia, zapalenie błony śluzowej żołądka, wysypka, świąd, uczucie zmęczenia, obrzęki.

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób):

- zmiany w obrazie krwi (anemia pokrwotoczna, anemia spowodowana krwawieniem, leukopenia z możliwą agranulocytozą), reakcje anafilaktyczne (w tym wstrząs anafilaktyczny), parestezje (kłucie, palenie, pieczenie w obrębie kończyn), zaburzenia widzenia tj. niewyraźne widzenie, szumy uszne, astma oskrzelowa, napady astmatyczne, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, zapalenie wątroby, zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy związane z zapaleniem wątroby, zwiększenie masy ciała.

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- zapalenie trzustki.

Częstość nieznana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w obrazie krwi (agranulocytoza, trombocytopenia, neutropenia), zahamowanie czynności szpiku, zaburzenia nastroju, drgawki, zaburzenia smaku, depresja, stan splątania, omamy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, złe samopoczucie, zapalenie nerwu wzrokowego, niewydolność serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych, nadciśnienie tętnicze, skurcz oskrzeli (szczególnie u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne), zapalenie błony śluzowej nosa, duszność, niespecyficzne reakcje alergiczne, duszność, zaostrzenie zapalenia okrężnicy i choroby Leśniowskiego-Crohna, krwawienie z przewodu pokarmowego i jego perforacja (niekiedy ze skutkiem śmiertelnym, szczególnie u osób w podeszłym wieku), ból brzucha, smołowate stolce, krwawe wymioty, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka, nadwrażliwość na światło, zaczerwienienie, wypadanie włosów, pokrzywka, wykwity pęcherzowe skóry, w tym zespół Stevensa-Johnsona oraz zespół Lyella, złuszczone i pęcherzowe choroby skórne (w tym martwica toksyczna rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy), płamica, obrzęk naczynioruchowy, ostra niewydolność nerek (zwłaszcza u osób z istniejącymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek i (lub) u pacjentów odwodnionych), śródmiąższowe zapalenie nerek, zespół nerczycowy, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek, zaburzenia odczuwania smaku.

Przypadki aseptycznego zapalenia opon mózgowych (zwłaszcza u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą tkanki łącznej) z objawami takimi jak sztywność karku, ból głowy, nudności, wymioty, gorączka lub uczucie dezorientacji.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwałe i w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar).

W każdym przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych, należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Refastin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Refastin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Refastin

- Substancją czynną leku jest ketoprofen. Każda tabletki powlekana zawiera 100 mg ketoprofenu.
- Pozostałe składniki to:
 - rdzeń tabletki - celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, koloidalna krzemionka bezwodna, magnezu stearynian.
 - otoczka tabletki - hypromeloza, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, żółcień chinolinowa (E 104), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Refastin i co zawiera opakowanie

20 tabletek lub 30 tabletek w blistrach Aluminium/PVDC, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2022 r.