

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum TZF 80 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu *Insulini injectio neutralis* zawiera 80 j.m. insuliny wieprzowej wysokococzyszczonej.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Obojętny, bezbarwny, jałowy roztwór wysokococzyszczonej insuliny wieprzowej o krótkim czasie działania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cukrzyca wymagająca stosowania insuliny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie insuliny jest indywidualne dla każdego pacjenta. Przy określaniu zapotrzebowania na insulinę należy uwzględnić wiek chorego, aktywność ruchową, stan zdrowia (np. niewydolność nerek), jak również stosowanie innych leków.

Dokładna dawka insuliny powinna być określona na podstawie regularnego monitorowania stężenia glukozy we krwi i w moczu.

Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum TZF może być podawana razem z preparatem insuliny o dłuższym działaniu.

Dawkowanie u dzieci.

W leczeniu cukrzycy u dzieci należy dążyć do uzyskania prawidłowych wartości stężenia cukru we krwi (normoglikemii). Najbardziej właściwą metodą leczenia cukrzycy w tej grupie wiekowej jest insulinoterapia czynnościowa, umożliwiająca uzyskanie

odpowiedniego stężenia insuliny, podstawowego i poposiłkowego.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby okres półtrwania insuliny w surowicy ulega wydłużeniu i wzrasta jej stężenie we krwi. Przy klirensie kreatyniny poniżej 60 ml/minutę eliminacja insuliny przez nerki ulega znacznemu zmniejszeniu, co może mieć znaczenie kliniczne.

U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby dawkę insuliny należy odpowiednio zmniejszyć.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 70 lat), ze względu na większe ryzyko znacznego obniżenia stężenia glukozy w surowicy krwi, nie należy dążyć do uzyskania normoglikemii w trakcie insulinoterapii. Dla tych pacjentów zaleca się algorytm dwóch wstrzyknięć insuliny. Utrzymanie glikemii poniżej progu nerkowego jest często wystarczające.

Dawkowanie u pacjentów z otyłością

Pacjenci z otyłością mogą wymagać zwiększonych dawek insuliny.

Sposób podawania

Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum TZF podaje się zazwyczaj podskórnie, 15 – 30 minut przed posiłkiem, a w klinicznie uzasadnionych przypadkach można podawać domięśniowo lub dożylnie. Preparat można mieszać z Insulinum Lente WO-S alto depuratum TZF w odpowiedniej proporcji.

Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum TZF zwykle podaje się w ramię lub w przednią część uda, ale jeśli konieczne można ją podać w okolice brzucha lub pośladek.

Przed podaniem insuliny należy dokładnie obejrzeć zawartość fiolki. W przypadku zmiany wyglądu zawartości fiolki, insuliny nie należy stosować.

Należy upewnić się, czy używana strzykawka jest wyskalowana odpowiednio do stężenia stosowanego preparatu insuliny. Należy zawsze używać strzykawek tego samego rodzaju i

producenta. Użycie źle wyskalowanej strzykawki może spowodować błędne dawkowanie insuliny.

1. Przed pobraniem fiolkę z insuliną należy lekko wstrząsnąć tak by uzyskać klarowny roztwór i jednocześnie nie dopuścić do spienienia (utrudnia odmierzenie dokładnej dawki insuliny).
2. Do strzykawki naciągnąć powietrze w ilości odpowiadającej objętości przepisanej dawki insuliny, a następnie po wprowadzeniu igły do fiolki przez gumowy korek wstrzyknąć powietrze zawarte w strzykawce.
3. Następnie odwrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem, sprawdzić czy koniuszek igły znajduje się w roztworze i naciągnąć do strzykawki przepisaną dawkę insuliny.
4. Przed wyciągnięciem igły z fiolki sprawdzić czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza. W przypadku stwierdzenia ich obecności trzymając strzykawkę igłą do góry delikatnie popukać w ścianki strzykawki aż pęcherzyki przepłyną na górę i wypchną je naciskając delikatnie tłok strzykawki i ewentualnie uzupełnić właściwą dawkę.
5. Jeśli miesza się dwa rodzaje insuliny należy:

naciągnąć do strzykawki powietrze w ilości odpowiadającej objętości przepisanej dawki insuliny w zawieszynie, a następnie po wprowadzeniu igły do fiolki z zawieszyną przez gumowy korek należy wstrzyknąć powietrze zawarte w strzykawce i wyciągnąć igłę. Następnie naciągnąć do strzykawki powietrze w ilości odpowiadającej objętości przepisanej dawki insuliny w roztworze (przezroczystej), wprowadzić igłę do fiolki z roztworem, wstrzyknąć powietrze zawarte w strzykawce, obrócić fiolkę ze strzykawką do góry dnem, sprawdzić czy koniuszek igły znajduje się w roztworze i naciągnąć do strzykawki przepisaną dawkę insuliny. Usunąć powietrze ze strzykawki i sprawdzić czy dawka leku jest prawidłowa.

Następnie wprowadzić igłę do fiolki z zawieszyną insuliny i wciągnąć przepisaną dawkę insuliny. Insuliny muszą być zawsze nabierane w tej samej kolejności (zawsze jako pierwsza insulina w roztworze, a jako druga w zawieszynie) i natychmiast po nabraniu wstrzykiwane.

Do fiolki z insuliną nie można wprowadzać żadnych innych preparatów.

Nie należy mieszać insuliny w fiolkach z insuliną we wkładach.

Wykonanie wstrzyknięcia

- Odkazić skórę w miejscu wstrzyknięcia insuliny.
- Ująć skórę między dwa palce, w celu utworzenia fałdu skórniego, a następnie wbij igłę w fałd skóry pod kątem około 45° i wstrzyknąć insulinę pod skórę.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłocłowa 15

- Wyciągnąć igłę i lekko ucisnąć miejsce wstrzyknięcia na kilka sekund, aby zapobiec wyciekaniu insuliny.
- W celu uniknięcia lipodystrofii miejsce wstrzyknięć insuliny należy zmieniać przy każdym zastrzyku. Kolejne miejsce wstrzyknięcia powinno być oddalone od poprzedniego o co najmniej 1 – 2 cm.

4.3 Przeciwwskazania

Hipoglikemia.

Nadwrażliwość na insulinę wieprzową lub którykolwiek składnik preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- W trakcie leczenia konieczna jest systematyczna kontrola stężenia glukozy we krwi.
- Pacjenci powinni nauczyć się samodzielnie sprawdzać stężenie glukozy we krwi i moczu za pomocą prostych testów (np. paskowych).
- Pacjenci powinni być poinformowani, że przestrzeganie regularnych wizyt kontrolnych, diety, spożywania posiłków o stałych porach jest bardzo ważnym czynnikiem w leczeniu cukrzycy.
- U pacjentów, u których wystąpiły uogólnione reakcje uczuleniowe na insulinę należy przeprowadzić testy skórne przed rozpoczęciem leczenia nowym preparatem.
- U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby należy odpowiednio zmniejszyć dawkę insuliny.
- Współistniejąca niedoczynność przysadki i nadnerczy zwiększa ryzyko wystąpienia hipoglikemii. U pacjentów tych często zmniejsza się zapotrzebowanie na insulinę.
- Pacjenci z cukrzycą powinni mieć kilkakrotnie w roku oznaczane stężenie hemoglobiny glikozylowej (HbA_{1C}) – jako wskaźnika skuteczności leczenia.
- Należy pamiętać, że u pacjentów leczonych insuliną, w wielu stanach chorobowych i sytuacjach stresowych, może dojść do znacznych wahań stężenia glukozy w surowicy krwi, które mogą prowadzić do wystąpienia hipoglikemii (małe stężenie glukozy w surowicy krwi) lub hiperglikemii (zwiększone stężenie glukozy w surowicy krwi). Pacjenci powinni nauczyć się rozpoznawać charakterystyczne dla siebie objawy hipoglikemii lub hiperglikemii.

Hipoglikemia. Pojawia się, gdy stężenie cukru we krwi jest za małe. Przyczyną może być np. pominięcie posiłku, duży, nieplanowany wysiłek fizyczny. Objawy hipoglikemii zwykle pojawiają się stopniowo, ale mogą pojawić się też nagle. **Do objawów**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

hipoglikemii o lekkim i umiarkowanym nasileniu należy: nadmierne pocenie się, przyspieszona czynność serca, uczucie niepokoju, drżenie rąk, zaburzenia ostrości widzenia, bóle głowy.

W ciężkiej hipoglikemii występują: zaburzenia orientacji, majaczenie, pobudzenie psychoruchowe (agresja), a następnie utrata przytomności, często z drgawkami.

Wczesne objawy hipoglikemii mogą się zmieniać lub być znacznie słabiej odczuwane u pacjentów po przejściu z insuliny zwierzęcej na insulinę ludzką rekombinowaną, u pacjentów z wyrównanym poziomem glukozy, w wyniku intensywnego leczenia oraz w neuropatii cukrzycowej. Pacjenci z cukrzycą powinni być poinformowani o takich przypadkach.

Postępowanie w hipoglikemii - patrz punkt 4.9.

Hiperglikemia. Pojawiające się w trakcie leczenia insuliną nieprawidłowe, podwyższone stężenie glukozy we krwi najczęściej jest wynikiem: nieprzestrzegania diety cukrzycowej, niewłaściwej insulinoterapii (mała dawka insuliny, pomyłki podczas nabierania insuliny z fiolki), zwiększonego zapotrzebowania organizmu na insulinę (choroby zakaźne, operacje, urazy), zmiany trybu życia (zmniejszenie aktywności fizycznej), jak również przyjmowania innych leków, np. doustne środki antykoncepcyjne, glikokortykosteroidy czy tiazydowe leki moczopędne.

Zwykle pierwsze objawy hiperglikemii pojawiają się stopniowo w ciągu kilku godzin lub dni. Są to: nadmierne pragnienie, utrata apetytu, częste oddawanie moczu, uczucie zmęczenia, senność, zaczerwienienie twarzy, suchość skóry i śluzówek.

W przedłużającej się hiperglikemii pojawia się zapach acetonu w wydychanym powietrzu, przyspieszony oddech i tętno, obecność ciał ketonowych w moczu. U pacjentów, zwłaszcza z cukrzycą typu I, przedłużająca się hiperglikemia może doprowadzić do kwasicy ketonowej i śpiączki hiperglikemicznej, która stanowi zagrożenie dla życia. Stwierdzenie wyżej wymienionych objawów wymaga natychmiastowej interwencji lekarskiej.

- Każda zmiana insuliny: np. z insuliny mieszanej (wieprzowo-wołowej) lub wołowej na insulinę ludzką, zmiany postaci, również zmiany wytwórcy leku powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Może być konieczna zmiana dawkowania.
- Szczególną ostrożność muszą zachować pacjenci, którzy planują wyjazd za granicę. Zmiana strefy czasowej, a często i diety może spowodować inne zapotrzebowanie na insulinę. Może być konieczna zmiana godzin wstrzyknięć insuliny.

- Pacjenci z cukrzycą powinni być poinformowani, by nie nadużywać alkoholu. W przypadku spożycia alkoholu należy zwrócić szczególną uwagę na objawy zapowiadające hipoglikemię. Nigdy nie należy pić alkoholu na pusty żołądek.
- Niektóre leki mogą zmieniać zapotrzebowanie dobowe na insulinę.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wiele leków, łącznie z wydawanymi bez recepty, może zmienić zapotrzebowanie organizmu na insulinę. Lekarz prowadzący powinien dokładnie poinformować pacjenta o ewentualnych efektach stosowania jednocześnie z insuliną innych leków i podczas kuracji zalecić częstszą niż zwykle kontrolę stężenia glukozy we krwi i moczu.

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zmniejszać leki o działaniu hipoglikemizującym takie jak np.: doustne leki przeciwcukrzycowe, salicylany, steroidy anaboliczne, inhibitory monoaminooksydazy (MAO), nioselektywne leki blokujące receptory β -adrenergiczne, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE).

Zapotrzebowanie na insulinę mogą zwiększać leki o działaniu hiperglikemizującym takie jak np.: doustne środki antykoncepcyjne, chloropromazyna, hormony tarczycy, diuretyki tiazydowe, środki sympatykomimetyczne, glikokortykosteroidy.

Zwiększać lub zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę mogą alkohol, cyklofosfamidy, izoniazyd, leki blokujące receptory β -adrenergiczne.

Leki blokujące receptory β -adrenergiczne mogą również maskować wczesne objawy hipoglikemii (np. propranolol).

Nifedypina może niekiedy zaburzać tolerancję glukozy.

4.6 Ciąża lub laktacja

U kobiet chorych na cukrzycę, w okresie rozrodczym, należy bezwzględnie dążyć do uzyskania prawidłowych wartości stężenia cukru we krwi (normoglikemii) w trakcie leczenia insuliną. W przypadku nieprawidłowo leczonej cukrzycy może pojawić się hipoglikemia lub hiperglikemia, które zwiększają ryzyko wewnątrzmacicznego uszkodzenia i śmierci płodu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki i Polowy i Farmacji
00-902 Warszawa
ul. Miłkowska 15

Insulina nie przenika przez łożysko do krwi płodu.

Zapotrzebowanie na insulinę zmniejsza się w pierwszym trymestrze ciąży, a następnie stopniowo wzrasta w dwóch następnych trymestrach. W końcowym etapie ciąży zapotrzebowanie na insulinę jest około dwukrotnie większe w porównaniu z okresem przed ciążą.

Zapotrzebowanie na insulinę zmniejsza się w momencie wystąpienia czynności porodowej i po porodzie (dawka insuliny zbliża się do dawki stosowanej u nieciążarnych kobiet chorych na cukrzycę).

Insulina nie przenika do mleka matki. Pacjentki leczone insuliną mogą karmić piersią. Często jest konieczna zmiana dawki insuliny.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Zdolność koncentracji i reagowania podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń w ruchu może być upośledzona w początkowym okresie leczenia insuliną, w czasie zmiany preparatu, w przypadku stresu psychicznego lub fizycznego, kiedy występują duże wahania stężenia glukozy oraz z powodu hipoglikemii powodującej zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego (ból głowy, niepokój, podwójne widzenie, zaburzenia kojarzenia i oceny odległości).

Pacjenci powinni być poinformowani o sposobach zapobiegania hipoglikemii podczas kierowania pojazdami. U pacjentów, u których hipoglikemia pojawia się często lub wczesne objawy hipoglikemii są mało nasilone lub nie występują należy dokładnie rozważyć możliwość prowadzenia samochodu.

W czasie dłuższej podróży zalecana jest kontrola stężenia glukozy we krwi.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem insuliny jest hipoglikemia (patrz punkt 4.4 i 4.9).

Ponadto u niektórych pacjentów mogą pojawić się następujące działania niepożądane:

Zaburzenia układu nerwowego: neuropatia cukrzycowa – pojawia się rzadko.

Zaburzenia oka: zaburzenia refrakcji obserwuje się rzadko – mogą pojawić się po rozpoczęciu leczenia insuliną. Objawy te są zwykle przemijające.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-900 Warszawa
ul. Miodowa 15

Retinopatia cukrzycowa jest rzadkim powikłaniem. Utrzymywanie odpowiedniego stężenia glukozy znacznie zmniejsza ryzyko postępu retinopatii cukrzycowej.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: w miejscu podania insuliny może pojawić się zaczerwienienie, obrzęk, świąd, ból, krwihak. W sporadycznych przypadkach może wystąpić lipodystrofia, zwłaszcza, jeśli nie zmienia się miejsc wstrzyknięć.

Większość tych objawów jest przemijająca i ustępuje w czasie leczenia.

Zaburzenia układu immunologicznego: pokrzywka, wysypka pojawiają się rzadko, natomiast reakcje anafilaktyczne obserwowano bardzo rzadko. Uogólniona reakcja uczuleniowa może objawiać się wysypką skórą, swędzeniem, potami, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, obrzękiem naczynioruchowym, trudnościami w oddychaniu, kołataniami serca, spadkiem ciśnienia krwi, omdleniem lub utratą przytomności.

Uogólnione reakcje uczuleniowe mogą stanowić zagrożenie dla życia, dlatego w przypadku ich pojawienia się należy natychmiast podjąć właściwą interwencję medyczną.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania insuliny może wystąpić hipoglikemia. Hipoglikemia może być spowodowana podaniem zbyt dużej dawki insuliny, jak również niewystarczającą podażą węglowodanów w diecie lub nadmiernym wysiłkiem fizycznym (objawy hipoglikemii – patrz rozdz. 4.4).

Postępowanie w stanie hipoglikemii uzależnione jest od jej stanu ciężkości:

- w stanach lekkiej i umiarkowanej hipoglikemii należy natychmiast podać doustnie glukozę lub produkty zawierające cukier. Należy poinformować pacjentów z cukrzycą, by zawsze mieli przy sobie kilka kostek cukru, cukierki lub słodzony sok owocowy.
- w ciężkiej hipoglikemii, kiedy pacjent traci przytomność, należy podać 0,5 mg - 1 mg glukagonu podskórnym lub domięśniowo, lub dożylnie glukozę. Po podaniu glukagonu, jeśli stan pacjenta nie poprawi się w przeciągu 10 do 15 minut, należy podać dożylnie glukozę.

Po odzyskaniu przez pacjenta przytomności zaleca się doustne podanie węglowodanów, by zapobiec nawrotowi hipoglikemii.

Pacjentowi nieprzytomnemu nie można podawać pożywienia i picia doustnie, ze względu na możliwość zachłyśnięcia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środek przeciwcukrzycowy, insuliny wysokooczyszczone, krótko działające

Kod ATC: A 10 AB 03

Insulina wpływa na zmniejszenie stężenia glukozy w surowicy krwi poprzez związanie ze specyficznymi receptorami zlokalizowanymi na powierzchni komórek, w insulinowrażliwych tkankach, głównie w wątrobie, mięśniach i tkance tłuszczowej.

Powoduje to zahamowanie wytwarzania glukozy w wątrobie (glukogolizy i glukoneogenezy), nasilenie transportu glukozy do komórek mięśniowych i tłuszczowych.

W konsekwencji zwiększa się wewnątrzkomórkowe zużycie glukozy i w efekcie zdecydowanie mniej glukozy jest uwalniane z wątroby. Insulina hamuje lipolizę tłuszczów i pobudza syntezę kwasów tłuszczowych, obniżając tym samym tworzenie ciał ketonowych. Hormon pobudza również syntezę białek i hamuje ich rozpad w mięśniach i innych tkankach organizmu.

Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum TZF jest obojętnym roztworem wysokooczyszczonej insuliny wieprzowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W tkance podskórnej, po wstrzyknięciu preparatu insuliny, dochodzi do uwolnienia monomerów i dimerów insuliny. Przez ścianę naczyń włosowatych wchłaniają się głównie monomery. Całkowity czas działania insuliny zależy od szybkości jej wchłaniania z miejsca wstrzyknięcia. Na wchłanianie insuliny z tkanki podskórnej ma wpływ wiele czynników, między innymi: cechy preparatu, miejsce wstrzyknięcia (udo, ramię), różnice osobnicze pacjentów i różne czynniki fizjologiczne, np. temperatura ciała, wysiłek fizyczny. Insulina jest metabolizowana w wątrobie i nerkach. Okres połowicznej eliminacji ($t_{1/2}$) insuliny z surowicy krwi, po podskórnym wstrzyknięciu, wynosi kilka minut. W niewydolności nerek ulega on wydłużeniu.

Czas hipoglikemizującego działania insuliny w preparacie Insulinum Solutio Neutralis WO-S alto depuratum TZF liczony od chwili podskórnego wstrzyknięcia wynosi (w przybliżeniu):

początek działania - 20 - 30 minut

maksimum działania - 2 - 5 godziny

całkowity czas działania - około 8 godzin

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych w aspekcie bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po wielokrotnym podaniu, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczość nie wykazały zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol	3,00 mg
Glicerol	16,00 mg
Kwas solny (roztwór 0,1 mol/l)	ok. 0,03 ml
Sodu wodorotlenek (roztwór 0,1 mol/l)	ok. 0,04 ml
Woda do wstrzykiwań	ad. 1,00 ml

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Do fiołki z insuliną nie można wprowadzać żadnych innych preparatów.

Insuliny nie należy podawać z innymi lekami w jednej strzykawce.

Preparatów insuliny w zawiesinie nie należy rozcieńczać w płynach infuzyjnych.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego, fiołka może być przechowywana w temperaturze do 25°C maksymalnie przez 28 dni.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiołka szklana ze szkła neutralnego, bezbarwnego zamknięta korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Fiolka zawierająca 800 j.m. insuliny w 10 ml roztworu pakowana jest wraz ulotką w tekturowe pudełko.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie ma specjalnych zaleceń oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

5636
R/2923

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

08.12.1993
01.07.1999 / 06.11.2004 / 30.06.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 16

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki i Skowej Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłkowska 15
Update: 12/07/TZF 09/10/08 / 21/11/08

Nota prawna

Polfa Tarchomin S.A. dokłada wszelkich starań, aby umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego informacje były ścisłe i poprawne. Pomimo tego Polfa Tarchomin S.A. nie może zagwarantować, że informacje umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego są w każdym momencie kompletne oraz aktualne.

Jakiegokolwiek wykorzystywanie lub stosowanie preparatów, leków i środków Polfy Tarchomin S.A., zwłaszcza wydawanych na receptę, a także wszelkich innych informacji zawartych w tym serwisie, odbywać się może jedynie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem i zapoznaniu się z informacją dołączoną do każdego sprzedawanego preparatu lub leku. Polfa Tarchomin S.A. nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji pobranych z niniejszego serwisu.

Środki farmaceutyczne Polfy Tarchomin S.A. są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie odpowiednich przepisów prawa oraz decyzji organów administracyjnych.

Prawa autorskie do Charakterystyki Produktu Leczniczego przysługują Polfie Tarchomin S.A. Jakiegokolwiek drukowanie, kopiowanie i inne rodzaje wykorzystania mogą odbywać się jedynie i wyłącznie w celach niekomercyjnych, w zakresie użytku własnego. Inne wykorzystania mogą następować wyłącznie za pisemną zgodą Polfy Tarchomin S.A.

Nazwy handlowe umieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowią zarejestrowane znaki towarowe i jakiegokolwiek ich wykorzystywanie odbywać się może jedynie za zgodą ich właścicieli.