

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Permetryna Scabinol, 40 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 40 mg permetryny (*Permethrinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały do kremowego nieprzezroczysty żel.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Żel jest wskazany do leczenia zakażeń świerzbowcem u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 miesięcy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dokładne dawkowanie nie może być określone ze względu na zmienność powierzchni ciała poddawanej leczeniu. W przypadku jeżeli leczona jest twarz, uszy lub owłosione części głowy, dawka może zostać zwiększona w celu zapewnienia całkowitego pokrycia ciała.

Przybliżony schemat dawkowania to:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Nanieść do 40 g żelu (co odpowiada jednej tubie 40 g). Niektórzy dorośli mogą potrzebować większej ilości do całkowitego pokrycia ciała, ale nie należy stosować więcej niż 80 g w sumie na każdą aplikację.

*Dzieci i młodzież*

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:

Nanieść do 20 g żelu (co odpowiada ½ tuby 40 g).

Dzieci w wieku od 2 miesięcy - 5 lat:

Nanieść do 10 g żelu (co odpowiada ¼ tuby 40 g). Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania u niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy nie zostały ustalone. Brak dostępnych danych. Po zakończeniu leczenia niezaużyty produkt leczniczy należy usunąć.

##### Sposób podawania

**Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego i nie należy go połykać.**

Żel należy nakładać cienką warstwą na czystą, suchą i zimną skórę i nie powinien być stosowany bezpośrednio po gorącej kąpiel. Żel można całkowicie wmasować w skórę, w związku z tym nie ma potrzeby nakładania kolejnych porcji żelu do momentu jego widoczności na skórze.

Żelu nie należy stosować na uszkodzoną skórę, błony śluzowe lub w okolicach oczu. W razie przypadkowego kontaktu z produktem, miejsce to należy przemyć wodą, patrz punkt 4.4. Osoby nakładające żel mogą stosować rękawiczki w celu uniknięcia możliwego podrażnienia rąk.

*Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 2 lat:*

Żel należy nanieść na całe ciało z wyjątkiem głowy i twarzy, o ile nie są zakażone. Należy zwrócić uwagę na obszary skóry pomiędzy palcami dłoni i stóp, pod paznokciami, na nadgarstkach, pod pachami, zewnętrznych narządów płciowych, piersi i pośladków.

*Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 2 lat:*

Produkt leczniczy może być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza, ze względu na ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania w tej grupie wiekowej. Żel należy nanieść na całe ciało w tym szyję, twarz, uszy i skórę głowy. Należy zwrócić uwagę na obszary skóry pomiędzy palcami dłoni i stóp, pod paznokciami, na nadgarstkach, pod pachami, wewnętrznych powierzchni dłoni i podeszw stóp, zewnętrznych narządów płciowych i pośladków. Nie należy stosować żelu na obszarach wokół ust, skąd może być zlizany i na obszarach wokół oczu. Podobnie należy zapobiegać zlizywaniu produktu z rąk np. jeżeli to konieczne poprzez nałożenie dziecku rękawiczek.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy ze względu na zwiększone ryzyko działań ogólnoustrojowych oraz ze względu na ograniczone doświadczenie w tej grupie wiekowej.

*Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):*

Żel należy nanieść na całe ciało, w tym szyję, twarz, uszy i skórę głowy. Należy zwrócić uwagę na obszary skóry pomiędzy palcami dłoni i stóp, pod paznokciami, na nadgarstkach, pod pachami, zewnętrznych narządów płciowych, piersi i pośladków. Należy unikać stosowania w miejscach w pobliżu oczu.

Żel należy pozostawić na skórze przez 14 godzin, ale nie krócej niż na 8 godzin. Jeżeli w tym okresie jakiegokolwiek części ciała, na które był stosowany produkt były myte, należy go ponownie nałożyć na te miejsca. Całe ciało należy dokładnie umyć po 8-14 godzinach po nałożeniu żelu, np. poprzez kąpiel lub prysznic.

Ważne jest, by stosować się do ogólnych zasad eradykacji pasożytów:

- osoby mające kontakt z osobą zakażoną powinny być leczone w tym samym czasie, nawet jeżeli nie wykazują objawów zakażenia,
- paznokcie powinny być skrócone i utrzymywane w czystości,
- ubrania przeznaczone do prania, pościel, ręczniki powinny być zmieniane codziennie przez co najmniej 7 dni i prane w wysokich temperaturach (co najmniej 60°C),
- ubrania (nieprzeznaczone do prania w wodzie np. odzież wierzchnia) powinny być przechowywane w szczelnych plastikowych torbach przez co najmniej 7 dni,
- dywany, łóżka, materace i meble tapicerowane powinny być odkurzane.

Czas leczenia:

- Pozytywny wynik leczenia (odsetek osób skutecznie wyleczonych) wynosi około 90% po pojedynczym użyciu. W przypadku niepowodzenia terapii (jeżeli brak oznak leczenia pierwotnych zmian lub pojawiły się nowe zmiany i tunele) drugie zastosowanie może mieć miejsce nie wcześniej niż 7 dni po pierwszym zastosowaniu, o ile konieczne.
- Znane jest zjawisko występowania wysypki i świądu, które mogą utrzymywać się do 2 tygodni lub w niektórych wypadkach nawet do 4 tygodni po leczeniu. Może to być związane nie tylko z nieskutecznością leczenia, lecz również z nadwrażliwością na samo leczenie lub nadwrażliwością na pozostałości po pasożytach. W przypadku braku złagodzenia objawów po 4 tygodniach, w przypadku pogorszenia objawów, pojawienia się nowych zmian i tuneli, należy skontaktować się z lekarzem.
- Sucha skóra może być leczona produktami nawilżającymi po zakończeniu leczenia.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną permetrynę lub inne substancje z grupy pyretroidów lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. W takim wypadku leczenie powinno zostać zmienione produkt przeciwwierzbowy z innej grupy chemicznej.

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

Wyłącznie do podania na skórę!

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na rośliny z rodzaju złocien lub inne z rodziny *Astrowate* powinny skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego produktu, ze względu na ryzyko występowania nadwrażliwości krzyżowej z syntetycznymi piretroidami, takimi jak permetryna.

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 2 lat powinny być leczone wyłącznie pod opieką lekarza, ze względu na ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania w tej grupie wiekowej.

Żel powoduje podrażnienie spojówki oka, w związku z tym należy unikać dostania się żelu do oczu. Należy również unikać kontaktu żelu z innymi błonami śluzowymi (tj. nosa, ust, narządów płciowych) i otwartymi ranami. W razie kontaktu przemyć niezwłocznie miejsce kontaktu wodą. Ważne jest by zapewnić przebieg leczenia zgodnie z podanymi zaleceniami (zwłaszcza zaleceniami dotyczącymi czasu pozostawiania żelu na skórze i ponownego nałożenia żelu na miejsca, które umyto w czasie stosowania), ponieważ zgłaszano przypadki nieskuteczności leczenia w razie braku stosowania się do podanych zasad.

Należy unikać długotrwałego pozostawiania produktu na skórze lub długotrwałego stosowania produktu ponieważ, pomimo niewielkiej toksyczności ostrej permetryny stosowanej miejscowo, długotrwała ekspozycja na permetrynę może prowadzić do zwiększonej dostępności ogólnoustrojowej i działania neurotoksycznego, zwłaszcza u młodszych dzieci.

Produkt leczniczy jest szkodliwy dla wszystkich rodzajów owadów i organizmów wodnych (ryby, algi, dafnia). Należy unikać zanieczyszczenia akwarium.

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

Nie są znane interakcje.

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

##### Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Ze względu na ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży, ciężarne kobiety powinny stosować permetrynę wyłącznie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, a produkt powinien być stosowany jedynie w przypadku wyraźnej konieczności.

##### Karmienie piersią

Ze względu na ograniczone dane dotyczące stosowania produktu u kobiet karmiących piersią, należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka, a produkt powinien być stosowany jedynie w przypadku wyraźnej konieczności. Podczas stosowania produktu oraz co najmniej przez tydzień po zastosowaniu produktu, zaleca się powstrzymanie się od karmienia piersią.

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

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są łagodne i przemijające reakcje skórne jak wysypka, świąd i parestezje skórne w postaci uczucia klucia, pieczenia lub mrowienia. U pacjentów leczonych ze względu na świerzb takie działania mogą utrzymywać się przez 2 tygodnie lub w niektórych przypadkach nawet do 4 tygodni, pomimo skutecznego leczenia. Uważa się, że jest to wywołane reakcją alergiczną na martwe świerzbowce pod skórą i niekoniecznie wskazuje na nieskuteczność leczenia.

Nazwy zastosowane do opisu każdego z działań niepożądanych zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często	( $\geq 1/10$ )
Często	( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )
Niezbyt często	( $\geq 1/1000$ to $< 1/100$ )
Rzadko	( $\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1000$ )
Bardzo rzadko	( $< 1/10\ 000$ )
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Często: wysypka, świąd, rumień, wyprysk, złuszczenie się skóry i (lub) sucha skóra

Bardzo rzadko: hipopigmentacja skóry, zapalenie mieszków włosowych

Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Często: parestezje, pieczenie, klucie, mrowienie

#### *Zaburzenia układu oddechowego i klatki piersiowej*

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości objawiające się dusznością

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Częstość nieznana: nudności, biegunka

U pacjentów zarażonych świerzbowcem opisywano dyskomfort skóry, zwykle jako pieczenie, klucie lub mrowienie, występuje u niektórych wkrótce po nałożeniu żelu. Występuje to częściej u pacjentów z ciężkim zakażeniem świerzbowcem i jest zazwyczaj łagodne i przemijające.

Inne przemijające objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia skóry, w tym rumień, obrzęk, wyprysk, wysypkę i świąd, które mogą wystąpić po leczeniu świerzb z użyciem żelu są ogólnie uznawane za część normalnych objawów po zakażeniu świerzbowcem.

#### 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 22 492 13 01, fax: +48 22 492 13 09; e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania.

Przedawkowanie u dorosłych po miejscowym zastosowaniu żelu nie jest możliwe oraz jest bardzo mało prawdopodobne w przypadku dzieci, ze względu na bardzo małą dostępność ogólnoustrojową permetryny po podaniu na skórę. Jedyнным przypadkiem mogącym potencjalnie doprowadzić do przedawkowania jest przypadkowe połknięcie dużej ilości produktu leczniczego. Objawy obserwowane przy zatruciach wysoko skoncentrowanymi produktami z permetryną obejmują nudności, wymioty, bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie i w ciężkich przypadkach wrażenia zmysłowe jak uczucie mrowienia skóry, szumy uszne, drętwienie, nadreaktywność, drżenie i drgawki.

O ile to konieczne należy wdrożyć leczenie objawowe i intensywną opiekę medyczną. Można rozważyć płukanie żołądka do dwóch godzin po połknięciu (czas ograniczony opróżnieniem żołądka). Ciężkie przedawkowanie produktu podanego na skórę jest mało prawdopodobne. Może ono jednak potencjalnie skutkować nasileniem łagodnych działań niepożądanych obserwowanych przy zwykłym stosowaniu, jak reakcje skórne i parestezje (parestezje obserwowano również w przypadku zatrucia po przyjęciu doustnym produktu), jednak dane na temat tych zjawisk są ograniczone.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwświerzbowe, kod ATC: P03AC04.

#### Mechanizm działania

Permetryna jest mieszaniną izomerów cis- i trans- syntetycznego piretroidu. Permetryna jest insektycydem do stosowania miejscowego i akarycydem działającym na wiele owadów i roztoczy, w tym na świerzbowca.

Permetryna działa na błonę neuronów owadów zaburzając przepływ jonów potasu i sodu w kanałach regulujących polaryzację błony (głównie kanały sodowe bramkowane napięciem). To zaburzenie skutkuje paraliżem pasożyta.

#### Dzieci i młodzież

##### *Noworodki i niemowlęta*

Bezpieczeństwo i skuteczność permetryny u noworodków i niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy nie zostały ustalone, ponieważ nie są dostępne badania prospektywne lub duże serie przypadków.

Ograniczona liczba opisów przypadków leczenia dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy zakażonych świerzbowcem nie wskazuje na szczególne problemy dotyczące bezpieczeństwa stosowania miejscowego permetryny w tej grupie wiekowej, jednak nie jest możliwe wyciągnięcie jednoznacznego wniosku.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie i dystrybucja

Badania u zdrowych ochotników i pacjentów zakażonych świerzbowcem wskazują, że po podaniu na skórę jedynie około 0,5-1% dawki jest wchłaniane do krążenia ogólnego. Większość dawki jest usuwana w czasie mycia lub magazynowana w górnych warstwach naskórka (*stratum corneum*).

#### Metabolizm

Wchłonięta permetryna jest szybko metabolizowana w skórze i wątrobie u ssaków, głównie przez hydrolizę estru i w mniejszym stopniu przez utlenianie do nieaktywnych metabolitów, które są wydalane w większości z moczem. Główne metabolity permetryny były wykrywalne w moczu w ciągu kilku godzin po jej podaniu na całe ciało u zdrowych ochotników lub pacjentów zakażonych świerzbowcem.

#### Eliminacja

W największych stężeniach permetryna była wydalana w ciągu pierwszych 48 godzin, ale bardzo małe stężenia jej metabolitów były nadal wykrywalne w moczu niektórych osób 28 dnia po leczeniu. Całkowite wydalanie wskazuje, że mniej niż 0,5% podanej permetryny jest wchłaniane w ciągu pierwszych 48 godzin.

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

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Dane dotyczące toksyczności ostrej u gryzoni wskazują na małą toksyczność permetryny w porównaniu do innych pyretroidów. Doustne LD<sub>50</sub> technicznej jakości permetryny u zwierząt badanych wynosiło 0,5-5 g/kg masy ciała. Wodne zawiesiny permetryny wykazywały zazwyczaj najmniejszą toksyczność z wartościami LD<sub>50</sub> w zakresie od 3 do 4 g/kg masy ciała. Permetryna w postaci zawiesin w oleju kukurydzianym skutkowała wartościami LD<sub>50</sub> około 0,5 g/kg mc. w większości badań dotyczących podania doustnego u szczurów i myszy (większa toksyczność była prawdopodobnie związana ze zwiększonym wchłanianiem w przypadku nośników tłuszczowych). Stosunek izomerów cis/trans również wpływa na toksyczność, izomer cis jest bardziej toksyczny co może być po części spowodowane wolniejszym metabolizmem izomeru cis. Toksycznością obserwowaną w badaniach nieklinicznych po podaniu doustnym była głównie neurotoksyczność – w przypadku permetryny jako zespół T (ang. tremors – drżenie), jednakże w niektórych badaniach obserwowano również częściowy zespół CS (tj. nadmierne wydzielanie śliny). Inny rodzaj toksyczności w badaniach toksyczności ostrej (kardiotoksyczność) był słabiej widoczny i mógł być w większości wypadków wtórny do uogólnionej neurotoksyczności. Objawy kliniczne ostrego zatrucia były widoczne w ciągu 2 godzin po ekspozycji. Po podaniu miejscowym obserwowano bardzo małą toksyczność ostrą, co jest zgodne z farmakokinetyką permetryny. Nie odnotowano zgonów po podaniu permetryny technicznej jakości na skórę szczurów w dawce 2 g/kg mc.

Maksymalna dawka, przy którym nie obserwowano działań niepożądanych (ang. NOEL) permetryny u szczurów w 3 i 6-miesięcznych badaniach z podawaniem permetryny w pożywieniu wynosiła od 20 do 1500 mg/kg mc. Szczury i myszy przeżywały ekspozycję na permetrynę w dawkach tak dużych, jak 10 000 mg/kg mc. (w pożywieniu) przez 2-26 tygodni, jednak objawy kliniczne toksyczności były wyraźnie widoczne. NOEL u psów, którym podawano permetrynę doustnie w kapsułkach żelatynowych wynosiło od 5 mg/kg mc. w 3-miesięcznym badaniu, do 250 mg/kg mc. w 6-miesięcznym badaniu. Docelowym narządem toksyczności w badaniach toksyczności podprzewlekłej i przewlekłej jest wątroba. Toksyczność uwidaczniała się przez zwiększenie całkowitej i względnej masy wątroby. Aby wzrost masy wątroby był wyraźnie widoczny konieczny jest szereg ekspozycji na duże dawki. Znaczący wzrost masy wątroby występował u szczurów po podaniu doustnym permetryny w dawce 100 mg/kg mc. na dobę przez 26 tygodni, czyli najmniejszej dawki wywołującej takie działanie. Wzrost masy wątroby u szczurów narażonych na duże dawki permetryny jest spowodowany hipertrofią komórek wątroby. Najmniejsza dawka NOEL z badań toksyczności podprzewlekłej permetryny była oceniana na 5 mg/ mc. na dobę u psów. Badania toksyczności ogólnoustrojowej permetryny wykazują, że toksyczność ogólnoustrojowa po podaniu miejscowym praktycznie nie występowała. Jedynym objawem toksyczności w takim wypadku było podrażnienie i miejscowe reakcje nadwrażliwości. Podrażnienie skóry (złuszczenie, obrzęk i strupy) było obserwowane również w 21-dniowym badaniu toksyczności skórnej. Najmniejsza dawka wywołująca objawy toksyczności (ang. LOEL) dla tego punktu końcowego wynosiła 50 mg/kg mc. /dobę.

Przerost wątroby był najczęstszym niezwiązanym z nowotworzeniem objawem obserwowanym w badaniach toksyczności przewlekłej u szczurów i myszy. Najmniejsza dawka wywołująca objawy (ang. LOEL) przerostu wątroby w przewlekłej ekspozycji wynosiła 50 mg/kg mc./dobę, co zaobserwowano u myszy. Obserwowano również inne działania dotyczące wątroby, w tym proliferację peroksyosomów i eozynofilię, które były widoczne u myszy po dawkach 150 mg/kg mc./dobę. Dodatkowo do objawów związanych z wątrobą, w przewlekłej ekspozycji na permetrynę obserwowano szereg innych działań, takich jak zmniejszenie jąder u samców myszy po dawkach 300 mg/kg mc./dobę, proliferację komórek pęcherzykowych u samic myszy po dawkach 375 mg/kg mc./dobę, ogniskowe zaburzenia we wzroście komórek nabłonkowych tarczycy samców szczurów przy 250 mg/kg mc./dobę i zmiany w nadnerczach oraz zmniejszony przyrost masy ciała u psów po dawkach 100 mg/kg mc./dobę. Najmniejsza maksymalna dawka NOEL dla różnych objawów przewlekłych wynosiła 3-5 mg/kg mc./dobę u szczurów i psów (zależnie od stosunku izomerów cis/trans), najmniejsza dawka wywołująca objawy toksyczności (ang. LOEL) wynosiła 5 mg/kg mc. u psów przy stosunku izomerów 40:60.

Permetryna nie wykazywała genotoksyczności. Istnieje pewien dowód słabej rakotwórczości u szczurów, lecz permetryna nie jest klasyfikowana jako rakotwórcza u ludzi lub zwierząt.

Dostępne dane niekliniczne wskazują na niewielki wpływ lub brak wpływu permetryny na rozwój i reprodukcję, z wyjątkiem ekspozycji na bardzo duże dawki, co nie jest możliwe w przypadku tego produktu leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Etanol (96%)  
Karbomer 980  
Trolamina  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.  
Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z PP z przebijakiem, zawierająca 40 g żelu w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Sabiedrība ar ierobežotu atbildību "LMP"  
Vietalvas 1  
1009 Ryga  
Łotwa

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

Nr pozwolenia:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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