

## PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml injekcinis tirpalas

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

2 ml tirpalo (vienoje ampulėje) yra 10 mg metoklopramido hidrochlorido.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: natrio metabisulfitas (E223), natrio.  
Vienoje 2 ml injekcinio tirpalo ampulėje yra 5,5 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

### 3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

### 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

#### 4.1 Terapinės indikacijos

##### Suaugusiųjų populiacija

Metoclopramid Polpharma suaugusiesiems yra skirtas:

- pooperacinio pykinimo ir vėmimo (PPV) prevencijai;
- simptominiams pykinimo ir vėmimo, taip pat ir ūminės migrenos sukulto pykinimo ir vėmimo, gydymui;
- radioterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo (RSPV) prevencijai.

##### Vaikų populiacija

Metoclopramid Polpharma vaikams ir paaugliams nuo 1 iki 18 metų yra skirtas:

- chemoterapijos sukulto vėlyvojo pykinimo ir vėmimo (CSPV) prevencijai (kaip antraeilis pasirinkimas);
- nustatyto pooperacinio pykinimo ir vėmimo (PPV) gydymui (kaip antraeilis pasirinkimas).

#### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Tirpalas gali būti leidžiamas į veną arba raumenis.

Į veną dozės turi būti suleistos kaip lėta (mažiausiai per 3 minutes) vienkartinė injekcija.

##### Visos indikacijos (suaugusiems pacientams)

PPV profilaktikai yra rekomenduojama viena 10 mg dozė.

Simptominiams pykinimo ir vėmimo, įskaitant ūminės migrenos sukulto pykinimo ir vėmimo, gydymui bei radioterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo (RSPV) prevencijai rekomenduojama viena 10 mg dozė, kartojama iki 3 kartų per parą.

Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 30 mg arba 0,5 mg/kg kūno svorio.

Injekcinio gydymo trukmė turėtų būti kiek galint trumpesnė ir kaip įmanoma greičiau pakeista į gydymą vartojant per burną arba į tiesiąją žarną.

##### Visos indikacijos (vaikams ir paaugliams nuo 1 iki 18 metų)

Rekomenduojama vienkartinė dozė yra nuo 0,1 iki 0,5 mg/kg kūno svorio, kartojama iki trijų kartų per parą leidžiant į veną. Didžiausia leistina paros dozė yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

#### *Dozavimo lentelė*

<b>Amžius</b>	<b>Kūno svoris</b>	<b>Dozė</b>	<b>Dažnis</b>
1-3 metai	10-14 kg	1 mg	Iki 3 kartų per parą
3-5 metai	15-19 kg	2 mg	Iki 3 kartų per parą
5-9 metai	20-29 kg	2,5 mg	Iki 3 kartų per parą
9-18 metų	30-60 kg	5 mg	Iki 3 kartų per parą
15-18 metų	Daugiau nei 60 kg	10 mg	Iki 3 kartų per parą

Ilgiausia leistina nustatyto pooperacinio pykinimo ir vėmimo (PPV) gydymo trukmė yra 48 valandos. Ilgiausia leistina vėlyvojo chemoterapijos sukulto pykinimo ir vėmimo (CSPV) gydymo trukmė yra 5 paros.

#### Vartojimo metodas

Tarp dozių turi būti mažiausiai 6 valandų pertrauka, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju (žr. 4.4 skyrių).

#### Ypatingos populiacijos

##### *Senyviems pacientams*

Senyviems pacientams turi būti apsvarstytas dozės mažinimas, remiantis inkstų ir kepenų funkcija ir bendra sveikatos būkle.

##### *Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, sergantiems galutinės stadijos inkstų liga (kreatinino klirensas  $\leq 15$  ml/min), paros dozė turi būti sumažinta 75%.

Pacientams, kurių inkstų pakenkimas vidutinis ar sunkus (kreatinino klirensas 15-60 ml/min), dozė turi būti sumažinta 50% (žr. 5.2 skyrių).

##### *Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kurių kepenų pakenkimas sunkus, dozė turi būti sumažinta 50% (žr. 5.2 skyrių).

##### *Vaikų populiacija*

Metoklopramido negalima vartoti jaunesniems nei 1 metų vaikams (žr. 4.3 skyrių).

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Virškinimo trakto hemoragija, mechaninė obstrukcija ar virškinimo trakto perforacija, kuriai virškinimo trakto motorikos stimuliacija sukelia riziką.
- Patvirtinta arba įtariama feochromocitoma (dėl sunkių hipertenzijos epizodų rizikos).
- Buvusi neuroleptikų arba metoklopramido sukelta vėlyvoji diskinezija.
- Epilepsija (padidėjęs krizių dažnis ir intensyvumas).
- Parkinsono liga.
- Vartojimas kartu su levodopa ar dopaminerginiais agonistais (žr. 4.5 skyrių).
- Žinoma apie praeityje patirtą metoklopramido sukeltą methemoglobinemiją arba NADH citochromo b5 reduktazės stoką.
- Vartojimas jaunesniems nei 1 metų vaikams (dėl padidėjusios ekstrapiramidinių sutrikimų rizikos (žr. 4.4 skyrių)).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Neurologiniai sutrikimai

Gali atsirasti ekstrapiramidinių sutrikimų, ypač vaikams ir paaugliams, ir (arba) vartojant dideles dozes. Šios reakcijos įprastai atsiranda gydymo pradžioje ir gali atsirasti po vienkartinio vartojimo.

Pasireiškus ekstrapiramidiniams simptomams, metoklopramido vartojimas turi būti nutrauktas nedelsiant. Nutraukus gydymą, šis poveikis paprastai visiškai praeina, bet gali būti reikalingas simptominis gydymas (benzodiazepinai vaikams ir paaugliams ir (arba) anticholinerginiai vaistiniai preparatai nuo Parkinsono ligos suaugusiesiems).

Siekiant išvengti perdozavimo, tarp kiekvienos metoklopramido dozės turi būti mažiausiai 6 valandų laiko tarpas, nurodytas 4.2 skyriuje, net vėmimo ar dozės atmetimo atveju.

Ilgalaikis gydymas metoklopramidu gali sukelti vėlyvąją diskineziją, galimai negrįžtamą, ypač senyviems žmonėms. Dėl vėlyvosios diskinezijos pavojaus gydymas negali trukti daugiau nei 3 mėnesius (žr. 4.8 skyrių). Atsirandus klinikinių vėlyvosios diskinezijos simptomų, gydymą būtina nutraukti.

Pranešta apie metoklopramido monoterapijos bei metoklopramido ir neuroleptikų derinio sukeltą piktybinį neurolepsinį sindromą (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus piktybinio neurolepsinio sindromo simptomams, metoklopramido vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą.

Ypatingas dėmesys turi būti skirtas pacientams, kuriems yra neurologinių sutrikimų ir gydomiems kitais centrinio poveikio vaistiniais preparatais (žr. 4.3 skyrių).

Metoklopramidas taip pat gali pasunkinti Parkinsono ligos simptomus.

#### Methemoglobinemija

Pranešta apie methemoglobinemiją, kuri gali būti susijusi su NADH citochromo b5 reduktazės stoka. Tokiu atveju metoklopramido vartojimas turi būti nedelsiant nutrauktas ir imtasi reikiamų priemonių (tokių kaip gydymas metileno mėliu).

#### Širdies sutrikimai

Pranešta apie sunkius širdies ir kraujagyslių nepageidaujamus poveikius, įskaitant kolapso, sunkios bradikardijos, širdies sustojimo ir QT prailgėjimo atvejus po injekcinio metoklopramido vartojimo, ypač po intraveninio vartojimo (žr. 4.8 skyrių).

Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas leidžiant metoklopramidą į veną senyvų žmonių populiacijai, pacientams, kuriems yra širdies laidumo sutrikimų (įskaitant QT prailgėjimą), pacientams, kuriems nekoreguotas elektrolitų pusiausvyros sutrikimas, bradikardija ir tiems, kurie vartoja vaistinių preparatų, ilginančių QT intervalą.

Dozės į veną turi būti leidžiamos lėtai (mažiausiai per 3 minutes) siekiant sumažinti šalutinio poveikio pavojų (pvz., hipotenzijos, akatizijos).

#### Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi ar kepenų funkcija sutrikusi sunkiai, rekomenduojama dozę sumažinti (žr. 4.2 skyrių).

#### Pagalbinės medžiagos

Natrio metabisulfitas retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol (23 mg) natrio vienoje dozėje, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Draudžiamas derinys

Levodopa ar dopaminerginiai agonistai ir metoklopramidas yra vienas kito antagonistai (žr. 4.3 skyrių).

#### Vengtinas derinys

Alkoholis stiprina slopinamąjį metoklopramido poveikį.

### Derinys, į kurį reikia atsižvelgti

Dėl prokinetinio metoklopramido poveikio gali pasikeisti tam tikrų vaistinių preparatų absorbcija.

#### *Anticholinerginiai vaistiniai preparatai ir morfino dariniai*

Anticholinerginiai vaistiniai preparatai ir morfino dariniai gali antagonistiskai veikti metoklopramido poveikį virškinimo trakto motorikai.

#### *Centrinę nervų sistemą slopinantys vaistiniai preparatai (morfino dariniai, anksiolitikai, slopinantieji H<sub>1</sub> antihistamininiai vaistiniai preparatai, slopinantieji antidepresantai, barbitūratai, klonidinas ir panašūs)*

Centrinę nervų sistemą slopinančiųjų vaistinių preparatų ir metoklopramido slopinantysis poveikis sustiprėja.

#### *Neuroleptikai*

Metoklopramidas gali turėti adityvų poveikį ekstrapiramidinių sutrikimų atsiradimui vartojant kartu su kitais neuroleptikais.

#### *Serotoninerginiai vaistiniai preparatai*

Metoklopramido vartojant kartu su serotoninerginiais vaistiniais preparatais, pvz. SSRI, gali padidėti serotonino sindromo rizika.

#### *Digoksinas*

Metoklopramidas gali sumažinti digoksino biologinį prieinamumą. Būtina atidi digoksino koncentracijos plazmoje stebėseną.

#### *Ciklosporinas*

Metoklopramidas padidina ciklosporino biologinį prieinamumą (C<sub>max</sub> 46% , o ekspoziciją - 22%). Būtina atidi ciklosporino koncentracijos plazmoje stebėseną. Klinikinės pasekmės nežinomos.

#### *Mivakuris ir suksametonis*

Metoklopramido injekcijos gali pailginti nervo ir raumens jungties blokadą (slopinant kraujo cholinesterazę).

#### *Stiprūs CYP2D6 inhibitoriai*

Metoklopramido ekspozicijos mastas padidėja, kai kartu vartojami stiprūs CYP2D6 inhibitoriai, tokie kaip fluoksetinas ir paroksetinas. Nors klinikinė šio reiškinio svarba nežinoma, pacientus būtina stebėti dėl galimo šalutinio poveikio.

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### *Nėštumas*

Didelis nėščių moterų duomenų kiekis (daugiau nei 1000 atvejų) neparodė nei apsigimimus sukeliančio poveikio, nei toksiškumo vaisiui. Jei yra klinikinė būtinybė, metoklopramido gali būti vartojama nėštumo metu. Dėl farmakologinių savybių (kaip ir kiti neuroleptikai), tuo atveju kai metoklopramido vartojamas nėštumo pabaigoje, naujagimiui negali būti atmestas ekstrapiramidinio sindromo pasireiškimas. Būtina vengti metoklopramido vartojimo nėštumo pabaigoje. Jei metoklopramidas buvo vartotas, naujagimis turi būti stebimas.

### *Žindymas*

Metoklopramidas mažais kiekiais patenka į motinos pieną. Žindomam kūdikiui negalima atmesti šalutinių poveikių atsiradimo, todėl metoklopramidas nerekomenduojamas žindymo metu. Būtina apsvartyti metoklopramido vartojimo nutraukimo galimybę žindyvėms.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Metoklopramidas gali sukelti mieguistumą, svaigulį, diskineziją ir distoniją, tai gali paveikti regą ir turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis išvardytas pagal organų sistemų klases. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ( $\geq 1/10$ ), dažnas (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1000$ ), labai retas ( $< 1/10\ 000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamas poveikis
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		
	Dažnis nežinomas	Methemoglobinemija, kuri gali būti susijusi su NADH citochromo b5 reduktazės stoka, ypač naujagimiams (žr. 4.4 skyrių); sulfhemoglobinemija, dažniausiai vartojant kartu su didelėmis sierą išskiriančių vaistinių preparatų dozėmis
<b>Širdies sutrikimai</b>		
	Nedažnas	Bradikardija, ypač preparato leidžiant į veną
	Dažnis nežinomas	Širdies sustojimas, pasireiškiantis tuoj po injekcinio vartojimo ir kuris gali pasbūti bradikardijos pasekmė (žr. 4.4 skyrių); atrioventrikulinė blokada, sinusinio mazgo veiklos išnykimas, ypač vaistinio preparato leidžiant į veną; elektrokardiogramoje prailgėjęs QT; <i>torsade de pointes</i>
<b>Endokrininiai sutrikimai*</b>		
	Nedažnas	Amenorėja; hiperprolaktinemija
	Retas	Galaktorėja
	Dažnis nežinomas	Ginekomastija
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>		
	Dažnas	Viduriavimas
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		
	Dažnas	Astenija
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>		
	Nedažnas	Padidėjęs jautrumas
	Dažnis nežinomas	Anafilaksinė reakcija (įskaitant anafilaksinį šoką, ypač vaistinio preparato leidžiant į veną)
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		
	Labai dažnas	Mieguistumas
	Dažnas	Ekstrapiramidiniai sutrikimai (ypač vaikams ir jauniems suaugusiesiems ir (arba) viršijus rekomenduojamą dozę, ir net po vienos dozės vartojimo) (žr. 4.4. skyrių); parkinsonizmas; akatizija

	Nedažnas	Distonija (įskaitant regėjimo sutrikimus ir okulogirinę krizę); diskinezija; sąmonės pritemimas
	Retas	Konvulsijos, ypač epilepsija sergantiems pacientams
	Dažnis nežinomas	Vėlyvoji diskinezija, kuri gali būti nuolatinė ilgo gydymo metu ar po jo, ypač senyviams pacientams (žr. 4.4 skyrių); piktybinis neurolepsinis sindromas (žr. 4.4 skyrių)
<b>Psichikos sutrikimai</b>		
	Dažnas	Depresija
	Nedažnas	Haliucinacijos
	Retas	Sumišimo būseną
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>		
	Dažnas	Hipotenzija, ypač preparato leidžiant į veną
	Dažnis nežinomas	Šokas; sinkopė po injekcijos suleidimo; ūminė hipertenzija pacientams, sergantiems feochromocitoma (žr. 4.3 skyrių), praeinantis kraujospūdžio padidėjimas

\* Endokrininės sistemos sutrikimai ilgalaikio gydymo atveju yra susiję su hiperprolaktinemija (amenorėja, galaktorėja, ginekomastija).

Šios nepageidaujamos reakcijos (dažniausiai susijusios) pasireiškia dažniau, kai vartojamos didelės vaistinio preparato dozės:

- ekstrapiramidiniai simptomai: ūminė distonija ir diskinezija, Parkinsono sindromas, akatizija, net po vienos vaistinio preparato dozės, ypač vaikams ir jauniems suaugusiesiems (žr. 4.4 skyrių);
- mieguistumas, sąmonės pritemimas, sumišimas, haliucinacijos.

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt/>).

## **4.9 Perdozavimas**

### Simptomai

Gali atsirasti ekstrapiramidinių sutrikimų, mieguistumas, sąmonės pritemimas, sumišimas, haliucinacijos ir išnykti širdies ir kvėpavimo veikla.

### Gydymas

Atvejais, kai ekstrapiramidiniai simptomai susiję arba nesusiję su perdozavimu, gydymas yra tik simptominis (benzodiazepinai vaikams ir paaugliams ir (ar) anticholinerginiai vaistiniai preparatai nuo parkinsono ligos suaugusiesiems).

Atsižvelgiant į klinikinę būklę, toliau turi būti taikomas simptominis gydymas ir stebima širdies, kraujagyslių ir kvėpavimo organų veikla.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – virškinimo trakto motoriką reguliuojantys vaistai, ATC kodas – A03F A01

Metoklopramidą yra dopaminerginę sistemą blokuojantis vaistinis preparatas, šalinantis skrandžio stazę bei stimuliuojantis peristaltiką. Tikslus vaistinio preparato veikimo mechanizmas nežinomas, tačiau manoma, kad metoklopramidą slopina dopamino sukeliama skrandžio lygiųjų raumenų atsipalaidavimą ir taip didina virškinimo trakto lygiųjų raumenų cholinerginį atsaką. Vaistinis preparatas trukdo atsipalaiduoti skrandžio kūnui ir didina fazinį antruminės dalies aktyvumą, todėl greitina maisto slinkimą virškinimo traktu ir skrandžio išsistūtinimą. Tuo pačiu vaistas atpalaiduoja viršutinę plonosios žarnos dalį, taip gerindamas pastarosios bei skrandžio kūno ir antruminės dalies koordinuotą veiklą. Vaistinis preparatas taip pat didina liekamąjį apatinio stemplės rauko slėgį ir tokiu būdu sumažina turinio refluksą į stemplę bei pagerina rūgščių klirensą iš stemplės (didindamas stemplės peristaltikos amplitudę).

Metoklopramidą slopina pykinimą; priešdopaminerginis vaistinio preparato poveikis didina vėmimo centro chemoreceptorių jautrumo slenkstį ir mažina aferentinių visceralinių nervų įtaką vėmimo refleksui.

Be to, metoklopramidą stimuliuoja prolaktino sekreciją.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

#### Absorbcija

Išgėrus vaistinio preparato, jo poveikis pasireiškia po 30-60 minučių, o trunka 1-2 valandas.

#### Pasiskirstymas

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad metoklopramidą jungiasi su kraujo plazmos baltymais (13-22%), ypač su albuminu.

#### Biotransformacija

Vaistinis preparatas biotransformuojamas kepenyse.

#### Eliminacija

Pusinės metoklopramido eliminacijos laikas yra 4-6 valandos.

Vaistinis preparatas eliminuojamas pro inkstus, apytiksliai 85 % išgerto vaistinio preparato išsiskiria su šlapimu nepakitusiu pavidalu bei konjuguoto su sulfatais ir gliukuronidais.

#### Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų funkcija sunkiai sutrikusi, metoklopramido klirensas yra sumažėjęs iki 70 %, tuo tarpu pusinis plazmos eliminacijos laikas yra pailgėjęs (apie 10 valandų, kai kreatinino klirensas 10-50 ml/min ir 15 valandų, kai kreatinino klirensas <10 ml/min).

#### Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, sergantiems kepenų ciroze, pastebėtas metoklopramido kaupimasis, susijęs su 50 % mažesniu plazmos klirensu.

### 5.3 Ikklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Tyrimų *in vitro* duomenimis, beveik trečdalis krūties auglių yra priklausomi nuo prolaktino.

Metoklopramidą didina prolaktino kiekį, todėl jo vartoti krūties auglių sirgusiems pacientams reikia atsargiai. Mikrobiologinių mutageninio poveikio tyrimų duomenimis, vaistinis preparatas minėto poveikio nesukelia.

#### Ūminis toksinis poveikis

Mirtina medikamento dozė žmogui nežinoma.

Suleisto į veną metoklopramido LD<sub>50</sub> pelių patinams yra 38 mg/kg kūno svorio, pelių patelėms – 49 mg/kg kūno svorio.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Natrio metabisulfitas (E223)

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Vaistinio preparato negalima maišyti su cefalotino natrio druskos, chloramfenikolio bei natrio vandenilio karbonato tirpalais.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampulės laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Bespalvio stiklo ampulė, kurioje yra 2 ml tirpalo.

Kartono dėžutėje yra 5 ampulės bei pakuotės lapelis.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Lenkija

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS**

LT /1/94/0894/002

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1994 m. rugsėjo mėn. 07 d.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2007 m. spalio mėn. 30 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020 m. sausio 27 d.



Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>