Bimifree Combi *(Bimatoprostum, Timololum)*. **Skład i postać:** Każdy ml roztworu zawiera 0,3 mg bimatoprostu i 5 mg tymololu (w postaci 6,83 mg tymololu maleinianu). Każda butelka zawiera 3 ml roztworu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: fosforany. Każdy ml roztworu zawiera około 1,4 mg fosforanów. Krople do oczu, roztwór. Przejrzysty, bezbarwny roztwór; pH: 6,8 - 7,6; Osmolalność: 270 - 320 mOsm/kg. **Wskazania:** Obniżanie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym, u których nie uzyskano zadowalającej odpowiedzi na stosowane miejscowo beta-adrenolityki lub analogi prostaglandyn. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecana dawka to jedna kropla produktu Bimifree Combi do zmienionego chorobowo oka (oczu) wkraplana raz na dobę rano lub wieczorem. Należy ją podawać codziennie o tej samej porze dnia. Dostępne dane literaturowe dotyczące produktu z bimatoprostem/tymololem (produkty zawierające jako środek konserwujący benzalkoniowy chlorek) wskazują, że podawanie wieczorem może być skuteczniejsze w zmniejszaniu ciśnienia wewnątrzgałkowego niż podawanie rano. Jednakże przy rozważaniu stosowania produktu rano lub wieczorem należy wziąć pod uwagę prawdopodobieństwo przestrzegania przez pacjenta przepisanego schematu stosowania. W razie pominięcia dawki leczenie należy kontynuować, podając kolejną dawkę zgodnie z planem leczenia. Dawka nie powinna przekraczać jednej kropli na dobę do zmienionego chorobowo oka (oczu). Zaburzenia czynności nerek i wątroby Produkt leczniczy w postaci kropli do oczu, roztworu zawierający bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml nie został przebadany u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek. Z tego powodu w tej grupie pacjentów należy stosować go ostrożnie. Dzieci i młodzież Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml u dzieci poniżej 18 lat. Nie ma dostępnych danych. Sposób podawania. Podanie do oka. Bimifree Combi to sterylny roztwór, który nie zawiera środków konserwujących. Przed zakropleniem kropli do oczu: - W przypadku pierwszego użycia, przed podaniem kropli do oka, pacjent powinien wypróbować użycie butelki z kroplomierzem, ściskając ją powoli, aż jedna kropla zostanie wypuszczona z butelki, z dala od oka. - Jeżeli pacjent jest pewny, że potrafi zakroplić pojedynczą kroplę, powinien przyjąć najbardziej komfortową pozycję do jej zakroplenia (może siedzieć, leżeć na plecach albo stanąć przed lustrem). Instrukcja stosowania: 1. Przed zakropleniem produktu pacjent powinien dokładnie umyć ręce. 2. Jeśli opakowanie lub butelka są uszkodzone, produktu nie należy stosować. 3. Przed pierwszym użyciem kropli należy odkręcić zakrętkę po upewnieniu się, że pierścień gwarancyjny na zakrętce jest nieprzerwany. Podczas odkręcania pacjent odczuje lekki opór, dopóki pierścień się nie przerwie. 4. Jeśli pierścień gwarancyjny jest poluzowany, należy usunąć go przed zastosowaniem produktu, ponieważ może wpaść do oka i wywołać obrażenia. 5. Pacjent powinien odchylić głowę do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka". (Należy unikać kontaktu końcówki kroplomierza z okiem, powiekami czy palcami.) 6. Zakroplić jedną kroplę naciskając powoli butelkę. Butelkę należy delikatnie ścisnąć w środkowej części, tak aby kropla dostała się do oka pacjenta. Należy pamiętać, że może być kilka sekund opóźnienia pomiędzy ściśnięciem butelki, a uwolnieniem kropli. Pacjent nie powinien zbyt mocno ściskać butelki. Należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku. 7. Po zakropleniu produktu pacjent powinien uciskać palcem kanalik łzowy (kącik oka w okolicy nosa) przez przynajmniej 2 minuty i przez ten czas mieć zamknięte oko (oczy). Zapewni to przeniknięcie produktu do wnętrza oka, a także ograniczy przedostawanie się produktu przez kanalik łzowy do całego organizmu. 8. Jeśli lekarz zaleci stosowanie kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktu 5., 6. i 7. 9. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki kroplomierza należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kroplomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kroplomierza. Jest to konieczne w celu zapewnienia możliwości zakroplenia kolejnych kropli. Bezpośrednio po użyciu dokładnie zakręcić butelkę. Wchłanianie ogólnoustrojowe jest zmniejszone, gdy uciśnie się kanał nosowo-łzowy lub zamknie powieki na 2 minuty. Może to powodować zmniejszenie ogólnoustrojowych działań niepożądanych i nasilenie działania miejscowego. W przypadku jednoczesnego stosowania innych podawanych do oka produktów leczniczych, należy zachować odstęp co najmniej pięciu minut pomiędzy podaniem kolejnych produktów. Maści do oczu należy stosować na końcu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość dróg oddechowych, w tym astma oskrzelowa lub astma oskrzelowa w wywiadzie, ciężka postać przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Bradykardia zatokowa, zespół chorego węzła zatokowego, blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy stopnia drugiego lub trzeciego niekontrolowany za pomocą stymulatora serca. Objawowa niewydolność serca, wstrząs kardiogenny. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podobnie jak inne okulistyczne produkty lecznicze stosowane miejscowo substancje czynne wchodzące w skład produktu leczniczego Bimifree Combi (bimatoprost/tymolol) mogą być wchłaniane ogólnoustrojowo. Nie zaobserwowano nasilenia wchłaniania ustrojowego poszczególnych substancji czynnych. Z powodu obecności składnika blokującego receptory beta-adrenergiczne, tymololu, mogą wystąpić takie same rodzaje działań niepożądanych ze strony układu krążenia i oddechowego oraz inne, podobnie jak w przypadku beta-adrenolityków podawanych ogólnoustrojowo. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. Aby zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie leku. Ostrzeżenia dotyczące zaburzeń serca. Pacjentów z chorobami układu krążenia (na przykład chorobą wieńcową, dławicą Prinzmetala czy niewydolnością serca) oraz nadciśnieniem tętniczym leczonych beta-adrenolitykami należy poddać krytycznej ocenie i rozważyć leczenie z użyciem innych substancji czynnych. Pacjentów z chorobami układu krążenia należy obserwować w poszukiwaniu oznak nasilenia tych chorób oraz działań niepożądanych. Ze względu na działanie dromotropowe ujemne beta-adrenolityków należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z blokiem przedsionkowo-komorowym pierwszego stopnia. Zaburzenia naczyniowe. Należy zachować ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami/chorobami krążenia obwodowego (tj. ciężkimi postaciami choroby Raynauda lub zespołu Raynauda). Zaburzenia oddechowe. Zgłaszano reakcje ze strony układu oddechowego, w tym zgony w wyniku skurczu oskrzeli, u pacjentów z astmą, po podaniu niektórych beta-adrenolityków okulistycznych. U pacjentów z łagodną/umiarkowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP), Bimifree Combi należy stosować ostrożnie i tylko w przypadku, gdy spodziewane korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Zaburzenia endokrynologiczne. Produkty lecznicze blokujące receptory beta-adrenergiczne należy podawać z zachowaniem ostrożności u pacjentów podatnych na spontaniczną hipoglikemię lub z chwiejną cukrzycą, gdyż beta- adrenolityki mogą maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipoglikemii. Beta-adrenolityki mogą również maskować objawy nadczynności tarczycy. Choroby rogówki. Beta-adrenolityki okulistyczne mogą wywoływać suchość oczu. Należy zachować ostrożność u pacjentów z chorobami rogówki. Inne beta-adrenolityki W przypadku podania tymololu pacjentom już przyjmującym ogólnoustrojowy beta-adrenolityk może dojść do nasilenia wpływu na ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znanych objawów ogólnoustrojowej blokady receptorów beta. Należy dokładnie obserwować odpowiedź u tych pacjentów. Stosowanie dwóch miejscowych blokerów receptorów beta-adrenergicznych nie jest zalecane. Reakcje anafilaktyczne. Podczas stosowania beta-adrenolityków u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie atopią lub ciężką reakcją anafilaktyczną na różne alergeny może nastąpić bardziej intensywna reakcja na powtarzającą się ekspozycje na takie alergeny i brak odpowiedzi klinicznej na zwykłą dawkę adrenaliny stosowaną w leczeniu reakcji anafilaktycznych. Odwarstwienie naczyniówki oka. Obserwowano przypadki odwarstwienia naczyniówki oka w związku z podaniem roztworów wodnych leków supresyjnych (np. tymololu lub acetazolamidu) po zabiegach filtracji. Znieczulenie do operacji. Okulistyczne produkty lecznicze blokujące receptory beta mogą znosić działanie beta-agonistów, np. adrenaliny. Jeśli pacjent przyjmuje tymolol, należy poinformować o tym anestezjologa. Ostrzeżenia dotyczące wątroby. U pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie chorobą

wątroby o łagodnym nasileniu, lub wyjściowo nieprawidłowymi wartościami aminotransferazy alaninowej (ALAT), aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i (lub) bilirubiny w ciągu 24 miesięcy nie stwierdzono niepożądanego wpływu bimatoprostu na czynność wątroby. Nie są znane żadne działania niepożądane podawanego do oka tymololu na czynność wątroby. Ostrzeżenia dotyczące oczu. Przed rozpoczęciem leczenia pacjentów należy poinformować o możliwości nadmiernego wzrostu rzęs, ściemnienia skóry powiek lub wokół oczodołu i wzmożenia brązowej pigmentacji tęczówki, gdyż objawy takie zostały zaobserwowane podczas leczenia produktem leczniczym w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (bez środka konserwującego). Podczas stosowania produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (ze środkiem konserwującym) także zaobserwowano wzmożenie brązowej pigmentacji tęczówki. Wzmożona pigmentacja rogówki ma najprawdopodobniej trwały charakter i może prowadzić do różnic w wyglądzie oczu w przypadku, gdy leczone jest tylko jedno oko. Po odstawieniu produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (ze środkiem konserwującym) pigmentacja tęczówki może pozostać. Po 12 miesiącach leczenia produktem leczniczym w postaci roztworu kropli do oczu bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml częstość występowania zmian pigmentacji tęczówki wynosiła 0,2%. Częstość po 12 miesiącach leczenia samym bimatoprostem w postaci kropli do oczu wynosiła 1,5% i nie uległa zwiększeniu w ciągu 3 lat leczenia. Ta zmiana pigmentacji wynika ze zwiększenia zawartości melaniny w melanocytach, a nie ze zwiększenia liczby melanocytów. Nieznany jest długookresowy wpływ zwiększenia pigmentacji tęczówki. Zmiana koloru tęczówki obserwowana przy podawaniu bimatoprostu do oka może być niezauważalna przez kilka miesięcy a nawet lat. Wydaje się, że leczenie nie ma żadnego wpływu na znamiona i piegi tęczówki. Zgłaszano, że pigmentacja tkanek okołooczodołowych jest u niektórych pacjentów odwracalna. Podczas stosowania produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (ze środkiem konserwującym) zgłaszano przypadki obrzęku plamki, w tym torbielowatego obrzęku plamki. Dlatego Bimifree Combi należy ostrożnie stosować u pacjentów z bezsoczewkowością, pacjentów z pseudofakią i rozerwaniem tylnej torebki soczewki oraz u pacjentów z rozpoznanymi czynnikami ryzyka obrzęku plamki (np. wewnątrzgałkowy zabieg chirurgiczny, niedrożność naczyń żylnych siatkówki, zapalna choroba oka lub retinopatia cukrzycowa). Bimifree Combi należy stosować z ostrożnością u pacjentów z czynnym zapaleniem wewnątrzgałkowym (np. z zapaleniem błony naczyniowej) z uwagi na ryzyko zaostrzenia stanu zapalnego. Ostrzeżenia dotyczące skóry. Istnieje ryzyko wzrostu włosów w miejscach, w których dochodzi do częstego kontaktu roztworu Bimifree Combi ze skórą. W związku z tym ważne jest stosowanie roztworu Bimifree Combi zgodnie z instrukcją i nie dopuszczanie do wyciekania z oka na policzek czy inny obszar skóry. Inne stany. Produkt leczniczy w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (bez środka konserwującego) został przebadany u pacjentów ze stanami zapalnymi oka, z jaskrą neowaskularną, jaskrą zamkniętego kąta, jaskrą wrodzoną lub jaskrą z wąskim kątem. W badaniach obejmujących podawanie bimatoprostu w stężeniu 0,3 mg/ml pacjentom z jaskrą lub nadciśnieniem wewnątrzgałkowym wykazano, że częstsza ekspozycja oka na ponad 1 dawkę bimatoprostu na dobę może osłabić działanie zmniejszające ciśnienie wewnątrzgałkowe. Pacjentów stosujących Bimifree Combi razem z innymi analogami prostaglandyn należy obserwować celem wykrycia zmiany ciśnienia wewnątrzgałkowego. **Działania niepożądane:** Bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml krople do oczu, roztwór (bez środka konserwującego) Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml krople do oczu, roztwór (bez środka konserwującego) były ograniczone do działań niepożądanych zgłaszanych wcześniej dla bimatoprost / tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml krople do oczu, roztwór (ze środkiem konserwującym) lub monoterapii substancjami czynnymi - bimatoprostem lub tymololem. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano nowych działań niepożądanych specyficznych dla bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml krople do oczu, roztwór (bez środka konserwującego). Większość działań niepożądanych zgłoszonych przy użyciu produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (bez środka konserwującego) dotyczyła oka i miała łagodne nasilenie; nie odnotowano ciężkich działań niepożądanych. Na podstawie 12-tygodniowego badania z użyciem produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (bez środka konserwującego) stosowanego raz na dobę stwierdzono, że najczęstszym zgłaszanym działaniem niepożądanym produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (bez środka konserwującego) było przekrwienie spojówek (przeważnie śladowe do łagodnego i uważane za przekrwienie o charakterze niezapalnym), występujące u około 21% pacjentów i prowadzące do odstawienia leku u 1,4% pacjentów. Poniżej przedstawione są działania niepożądane zgłoszone podczas badań klinicznych produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (bez środka konserwującego), jak i produktu leczniczego w postaci roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (ze środkiem konserwującym) (w każdej grupie częstości działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem) lub po wprowadzeniu do obrotu. Częstość występowania możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona za pomocą następującej konwencji: Bardzo często: ≥1/10. Często: ≥1/100 do <1/10. Niezbyt często: ≥1/1000 do <1/100. Rzadko: ≥1/10 000 do <1/1000. Bardzo rzadko: <1/10 000. Nieznana: Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana - reakcje nadwrażliwości obejmujące objawy alergiczne zapalenia skóry, obrzęk naczynioruchowy, objawy alergiczne w oku. Zaburzenia psychiczne: Częstość nieznana - bezsenność[2], koszmary senne[2]. Zaburzenia układu nerwowego : Często - ból głowy, zawroty głowy[2]; częstość nieznana - Zaburzenia smaku[2]. Zaburzenia oka: Bardzo często - przekrwienie spojówek; Często - punktowate zapalenie rogówki, nadżerka rogówki[2], uczucie pieczenia w oku[2], podrażnienie spojówek[1], świąd oka, kłujący ból w oku[2], uczucie obecności ciała obcego, suchość oka, rumień powieki, ból oka, światłowstręt, wydzielina z oka[2], zaburzenia widzenia2, świąd powieki, pogorszenie ostrości wzroku[2], zapalenie brzegów powiek[2], obrzęk powieki, podrażnienie oka, nasilone łzawienie, nadmierny wzrost rzęs; Niezbyt często - zapalenie tęczówki[2], obrzęk spojówek[2], ból powieki[2], nieprawidłowe odczucia w oku[1], astenopia, nieprawidłowy wzrost rzęs[2], hiperpigmentacja tęczówki[2], pogłębienie bruzdy powieki, retrakcja powiek[i2], przebarwienie (ściemnienie) rzęs[1]; Częstość nieznana - torbielowaty obrzęk plamki2, obrzęk oka, nieostre widzenie[2]. Zaburzenia serca: Częstość nieznana - bradykardia. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Często - nieżyt nosa[2]; Niezbyt często – duszność; Częstość nieznana - skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej obecną chorobą bronchospastyczną)[2], astma. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Często - pigmentacja skóry powiek[2], nadmierne owłosienie[2], hiperpigmentacja skóry wokół oczu; Częstość nieznana - łysienie2. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Częstość nieznana – zmęczenie[1]. Działania niepożądane zaobserwowane tylko przy stosowaniu roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (bez środka konserwującego) [2] działania niepożądane zaobserwowane tylko przy stosowaniu roztworu kropli do oczu zawierającego bimatoprost/tymolol (0,3 mg + 5 mg)/ml (ze środkiem konserwującym). Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, Bimifree Combi (bimatoprost/tymolol) może przenikać do krążenia ogólnego. Może to prowadzić do podobnych działań niepożądanych jak po podaniu ogólnoustrojowych beta-adrenolityków. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu okulistycznego środka leczniczego działającego miejscowo jest mniejsza niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. Dodatkowe działania niepożądane zaobserwowane dla jednej z substancji czynnych leku (bimatoprostu lub tymololu), które mogą potencjalnie wystąpić również podczas stosowania produktu leczniczego Bimifree Combi, wymieniono poniżej. Zaburzenia układu immunologicznego - ogólnoustrojowe reakcje nadwrażliwości, w tym reakcja anafilaktyczna[1]. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania -

hipoglikemia1. Zaburzenia psychiczne - depresja[1], ubytki pamięci[1], halucynacja[1]. Zaburzenia układu nerwowego - omdlenie[1], epizod naczyniowo-mózgowy[1], nasilenie przedmiotowych i podmiotowych objawów miastenii[1], parestezje, niedokrwienie mózgu[1], zawroty głowy[2]. Zaburzenia oka - zmniejszona wrażliwość rogówki[1], podwójne widzenie[1], opadanie powiek[1], odwarstwienie naczyniówki oka po zabiegu chirurgicznym filtracji[1], zapalenie rogówki[1], skurcz powiek[2], krwawienie do siatkówki[2], zapalenie błony naczyniowej oka[2], wydzielina z oka[2], uczucie dyskomfortu w oku. Zaburzenia serca - blok przedsionkowo-komorowy[1], zatrzymanie akcji serca[1], arytmia[1], niewydolność serca[1] , zastoinowa niewydolność serca[1], ból w klatce piersiowej[1], kołatanie serca[1], obrzęk[1]. Zaburzenia naczyniowe - niedociśnienie[1], nadciśnienie[2], objaw Raynauda[1], zimne stopy i dłonie[1]. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. - zaostrzenie astmy[2], zaostrzenie POChP[2], kaszel[1]. Zaburzenia żołądka i jelit - nudności[1,2], biegunka[1], niestrawność[1], suchość ust[1], bóle brzucha[1], wymioty[1]. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - wysypka łuszczycopodobna1 lub zaostrzenie łuszczycy[1], wysypka skórna[1]. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej - ból mięśni[1]. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi - zaburzenia seksualne[1], obniżone libido[1]. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania - astenia[1,2]. Badania diagnostyczne - nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby[2]. 1 - Działania niepożądane zaobserwowane dla tymololu. 2 - działania niepożądane zaobserwowane przy monoterapii bimatoprostem . Działania niepożądane zgłaszane w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany - u niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 25714 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.04.15