

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Urotrim, 100 mg, tabletki powlekane

Urotrim, 200 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

#### Urotrim, 100 mg

Każda tabletkę zawiera 100 mg trimetoprimu (*Trimethoprimum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Każda tabletkę zawiera 1,32 mg laktozy jednowodnej.

#### Urotrim, 200 mg

Każda tabletkę zawiera 200 mg trimetoprimu (*Trimethoprimum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Każda tabletkę zawiera 2,64 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana

#### Urotrim, 100 mg

Jasnożółte, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

#### Urotrim, 200 mg

Żółte, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie ostrych niepowikłanych zakażeń dróg moczowych, wywołanych przez wrażliwe szczepy bakterii (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* i koagulazoujemne *Staphylococcus* spp., w tym *Staphylococcus saprophyticus*).
- Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg moczowych.
- Leczenie zakażeń dróg oddechowych, wywołanych przez szczepy wrażliwe na trimetoprim.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### ***Leczenie ostrych niepowikłanych zakażeń dróg moczowych***

*Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:* 6 mg/kg mc. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem.

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:* 200 mg 2 razy na dobę, rano i wieczorem.  
Leczenie zazwyczaj trwa 5 dni, nie dłużej niż dwa tygodnie.  
Pierwszą dawkę pierwszego dnia leczenia można podwoić.

#### ***Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg moczowych***

*Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:* od 1 do 2 mg/kg mc. raz na dobę, wieczorem.

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:* 100 mg raz na dobę, wieczorem.  
Produkt stosuje się zazwyczaj przez 3-6 miesięcy, w razie konieczności nawet 2 lata. Produkt można również stosować w postaci jednorazowej dawki postkoitalnej 100 mg.

#### ***Leczenie zakażeń dróg oddechowych***

*Dzieci w wieku od 6 do 12 lat:* 6 mg/kg mc. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem przez 7-10 dni.

*Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:* 200 mg 2 razy na dobę, rano i wieczorem przez 7-10 dni.  
Pierwszą dawkę pierwszego dnia leczenia można podwoić.

#### ***Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek***

Dawkę produktu leczniczego należy dobrać w zależności od klirensu kreatyniny. Jeśli klirens kreatyniny wynosi od 15 do 30 ml/min, dawkę należy zmniejszyć o połowę. W leczeniu ostrych zakażeń przez pierwsze 3 dni można podawać dawkę zazwyczaj stosowaną, a następnie należy ją zmniejszyć o połowę. Jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 15 ml/min, produktu leczniczego nie należy podawać.

#### **Sposób podawania**

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować z niewielką ilością płynu, nie rozgryzać ani nie ssać.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niedokrwistość megaloblastyczna spowodowana niedoborem folianów (kwas foliowy można podawać jednocześnie z trimetoprimem).
- Granulocytopenia.
- Polekowa małopłytkowość immunologiczna po zastosowaniu trimetoprimu w wywiadzie.
- Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 15 ml/min).
- Okres ciąży (patrz punkt 4.6).
- Trimetoprimu nie należy stosować u niemowląt w wieku do 3. miesiąca życia.

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

Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCARs)

W związku z leczeniem trimetoprimem notowano występowanie reakcji nadwrażliwości: reakcje anafilaktyczne, rumień wielopostaciowy zespołu Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) oraz reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz wysypkę, które mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.8).

Należy poinformować pacjentów o objawach podmiotowych i przedmiotowych oraz uważnie obserwować, czy nie występują u nich reakcje skórne.

Jeśli pojawią się objawy podmiotowe i przedmiotowe, wskazujące na wystąpienie takich reakcji, należy natychmiast przerwać stosowanie trimetoprimu i (w razie konieczności) rozważyć zastosowanie innego leczenia.

Jeżeli w związku ze stosowaniem trimetoprimu u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja, taka jak SJS, TEN lub DRESS, nie należy nigdy ponownie rozpoczynać leczenia trimetoprimem.

W pojedynczych przypadkach może dojść do nadwrażliwości skóry na światło, dlatego podczas stosowania produktu należy unikać silnego promieniowania słonecznego i korzystania z solarium.

Leczenie należy rozpocząć po wykonaniu posiewu, w celu określenia wrażliwości bakterii na trimetoprim.

W czasie długotrwałego, kilkumiesięcznego leczenia trimetoprimem należy regularnie, co 4 tygodnie przeprowadzać kontrolę morfologii krwi.

Podawać ostrożnie pacjentom, u których występuje niedobór kwasu foliowego we krwi oraz niewydolność nerek lub wątroby. Pacjentom, u których może wystąpić niedobór kwasu foliowego, należy jednocześnie podawać kwas foliowy.

Odnotowano, że trimetoprim zaburza metabolizm fenyloalaniny, ale nie ma to znaczenia dla pacjentów z fenylketonurią przestrzegających zaleceń dotyczących właściwej diety.

Należy unikać podawania produktu Urotrim pacjentom ze stwierdzoną porfirią lub u których występuje ryzyko porfirii. Stosowanie trimetoprimu wiązało się z zaostrzeniem objawów klinicznych porfirii.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, przyjmujących leki moczopędne z grupy tiazydów.

Podczas stosowania prawie każdego z produktów przeciwbakteryjnych opisywano występowanie związanego z produktem rzekomobłoniastego zapalenia jelita cienkiego i okrężnicy, o nasileniu od lekkiego do zagrażającego życiu. Dlatego ważne jest wzięcie pod uwagę tego rozpoznania u pacjentów, u których wystąpiła biegunka w trakcie lub po zakończeniu podawania jakiegokolwiek produktu przeciwbakteryjnego. Jeśli wystąpi zapalenie jelita grubego związane z produktem, należy natychmiast odstawić Urotrim, zbadać pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie. W tej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit.

Produkt leczniczy zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

Trimetoprim nasila działanie tolbutamidu oraz leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny, może również zwiększyć działanie leków hamujących czynność szpiku kostnego.

Trimetoprim wydłuża okres półtrwania rozyglitazonu.

Trimetoprim hamuje metabolizm warfaryny.

Gdy trimetoprim jest podawany z lekami, które tworzą kationy w fizjologicznym pH i są częściowo wydalone przez nerki w mechanizmie czynnego wydzielenia (np. prokainamid, amantadyna), może nastąpić kompetycyjne hamowanie tego procesu, powodujące zwiększenie stężenia w osoczu jednego lub obu stosowanych leków.

U pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących jednocześnie trimetoprim i digoksynę może nastąpić zwiększenie stężenia digoksyny w surowicy.

Trimetoprim wydłuża okres półtrwania fenytoiny i nasila jej działanie. W przypadku jednoczesnego stosowania tych leków zaleca się ścisłą obserwację stanu pacjenta oraz oznaczanie stężenia fenytoiny w surowicy.

Należy zachować ostrożność u pacjentów stosujących jakiegokolwiek inne leki, które mogą wywołać hiperkaliemię, np. inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), blokery receptora angiotensynowego, diuretyki oszczędzające potas takie jak spironolakton. Jednoczesne stosowanie trimetoprimu może powodować klinicznie istotną hiperkaliemię.

Trimetoprim może zwiększać ekspozycję na repaglinid, co może powodować hipoglikemię. Trimetoprim powoduje 40% wzrost ekspozycji na lamiwudynę. Lamiwudyna nie wpływa na farmakokinetykę trimetoprimu.

Podawanie jednocześnie z cyklosporyną może zwiększyć ryzyko uszkodzenia nerek.

Ryfampicyna może nasilić wydalanie trimetoprimu z organizmu.

Podawanie trimetoprimu z dapsonem powoduje podwyższenie stężenia w osoczu obydwu leków. Trimetoprim może nasilać niedobory kwasu foliowego wywołane przez inne leki (np. fenytoinę, metotreksat, prymidon, barbiturany, kwas p-aminosalicylowy).

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Trimetoprim może wpływać na wyniki oznaczania stopnia konkurencyjnego wiązania się metotreksatu z białkami osocza, gdy jako białka do badań używa się bakteryjnej reduktazy dihydrofoliowej z *Lactobacillus casei*. Nie odnotowuje się wpływu na wyniki, gdy metotreksat jest oznaczany za pomocą testu radioimmunologicznego.

Trimetoprim może zmieniać wartości stężeń kreatyniny w surowicy (osoczu krwi), oznaczane w reakcji Jaffe'go z zastosowaniem pikrynianu. Może to prowadzić do zawyżenia zawartości kreatyniny w surowicy (osoczu) o 10%. Klirens kreatyniny zmniejsza się: wydzielanie w kanalikach nerkowych zmniejsza się z 23% do 9%, podczas gdy przesączanie kłębuszkowe pozostaje niezmiennione.

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

### Ciąża

Trimetoprim przenika przez łożysko, a jego bezpieczeństwo stosowania u kobiet w ciąży nie zostało ustalone.

Badania kliniczno-kontrolne wykazały, że możliwy jest związek pomiędzy narażeniem na działanie antagonistów kwasu foliowego a występowaniem uszkodzeń płodów u ludzi.

Trimetoprim jest antagonistą kwasu foliowego, a w badaniach przeprowadzonych na zwierzętach wykazano wystąpienie zaburzeń rozwojowych u płodu (patrz punkt 5.3).

Stosowanie trimetoprimu w okresie ciąży jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne. Badania epidemiologiczne wykazały zwiększone ryzyko poronień samoistnych i występowania wad wrodzonych, w szczególności wad cewy nerwowej, rozszczepów warg i podniebienia i wad układu sercowo-naczyniowego u dzieci matek leczonych trimetoprimem w pierwszym trymestrze ciąży. Uważa się, że domniemanym mechanizmem działania jest wzajemne oddziaływanie z folianami.

Jeśli konieczne jest jego zastosowanie u pacjentki w ciąży należy rozważyć podawanie kwasu foliowego.

### Karmienie piersią

Trimetoprim przenika do mleka ludzkiego. Nie stosować u kobiet w okresie karmienia piersią.

### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

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

Produkt leczniczy stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została zdefiniowana zgodnie z poniższym schematem: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: małopłytkowość, leukopenia, neutropenia, niedokrwistość megaloblastyczna, methemoglobinemia.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje nadwrażliwości, wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana: hiperkaliemia, hiponatremia, brak łaknienia.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: omamy.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zapalenie błony naczyniowej oka.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zapalenie języka.

Częstość nieznana: nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, biegunka, zapalenie trzustki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: żółtaczka cholestatyczna.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka skórna, pokrzywka, świąd, nadwrażliwość na światło, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: gorączka.

Badania diagnostyczne

Rzadko: zwiększone stężenie bilirubiny, kreatyniny i azotu mocznikowego oraz aktywności aminotransferaz.

#### 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 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9 Przedawkowanie

##### Objawy

Zatrucie przewlekłe, będące następstwem długotrwałego stosowania produktu leczniczego, objawia się zaburzeniami hematologicznymi.

Objawy ostrego przedawkowania, występujące po spożyciu 1 g lub więcej trimetoprimu: wymioty, zawroty i bóle głowy, zaburzenia świadomości oraz zaburzenia hematologiczne. Po ostrym przedawkowaniu trimetoprimu notowano zahamowanie czynności szpiku.

##### Leczenie

Plukanie żołądka i leczenie objawowe (dializa otrzewnowa nie jest skuteczna). Trimetoprim jest usuwany podczas hemodializy.

Zakwaszenie moczu może zwiększyć nerkowe wydalanie trimetoprimu.

Jeśli nastąpi zahamowanie czynności szpiku, należy odstawić lek i podać kwas folinowy (5-15 mg na dobę, do odzyskania prawidłowej hemopoety).

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w zakażeniach; trimetoprim i jego pochodne;  
kod ATC: J01EA01

Trimetoprim jest chemioterapeutykiem, pochodną diaminopirymidyny. W zależności od warunków wzrostu, może działać bakteriobójczo lub bakteriostatycznie.

Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy mukoprotein bakteryjnych. Produkt hamuje reduktazę kwasu foliowego, która katalizuje przemianę kwasu dihydrofoliowego w kwas tetrahydrofoliowy, przy czym powinowactwo trimetoprimu do tego enzymu w komórce bakteryjnej jest nieporównywalnie większe niż w komórce zwierzęcej czy ludzkiej. W przeciwieństwie do sulfonamidów trimetoprim znacznie łatwiej przenika do wnętrza komórki oraz płynu mózgowo-rdzeniowego.

Oporność na trimetoprim, przenoszona za pośrednictwem plazmidu, wynika z wytwarzania zmienionego enzymu - reduktazy kwasu dihydrofoliowego (DHFR, ang. *dihydrofolate reductase*), o zmniejszonym powinowactwie do trimetoprimu w porównaniu z enzymem typu „dzikiego”.

Trimetoprim wiąże się z plazmidowym enzymem DHFR, jednak mniej ściśle niż z enzymem bakteryjnym. Powinowactwo trimetoprimu do DHFR ssaków jest około 50 000 razy mniejsze niż do enzymu bakteryjnego.

Trimetoprim znajduje szczególne zastosowanie u pacjentów z nadwrażliwością na sulfonamidy, penicyliny oraz u pacjentów z nietolerancją nitrofurantoiny.

##### Wartości graniczne badania wrażliwości

Kryteria interpretacyjne MIC (minimalnego stężenia hamującego) dla badania wrażliwości zostały ustanowione przez *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (EUCAST) dla trimetoprimu. Są one wymienione tutaj:

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

### Zakres działania przeciwbakteryjnego

Rozpowszechnienie oporności może być różne w zależności od szerokości geograficznej i zmienia się w czasie dla wybranych gatunków, dlatego pożądane jest uzyskanie lokalnych danych na temat oporności, zwłaszcza podczas leczenia ciężkich zakażeń. Należy poradzić się eksperta, gdy lokalne występowanie oporności budzi wątpliwość co do przydatności leku w niektórych rodzajach zakażeń. Informacja poniżej daje jedynie przybliżone wskazówki dotyczące prawdopodobieństwa, czy drobnoustroje będą wrażliwe na trimetoprim.

Wykazano, że 90% szczepów bakterii wrażliwych na połączenie trimetoprimu z sulfametoksazolem jest także wrażliwych na sam trimetoprim. Trimetoprim działa na większość gatunków *Enterobacteriaceae*, tlenowych bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz *Haemophilus influenzae*. Trimetoprim działa *in vitro* na bakterie z rodzaju *Enterobacteriaceae* (m.in. *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella pneumoniae*), koagulazo-ujemne *Staphylococcus* spp., w tym *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus epidermidis*; *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Haemophilus influenzae*, *Pneumocystis jirovecii*.

Nie działa na *Pseudomonas* spp., *Neisseria* spp., *Nocardia* spp., *Treponema pallidum*, *Mycobacterium tuberculosis* i bakterie beztlenowe. Aktywność trimetoprimu wobec enterokoków jest niepewna. Wśród patogenów izolowanych w zakażeniach dróg moczowych ok. 70% jest wrażliwych na trimetoprim.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym szybko się wchłania z przewodu pokarmowego, osiągając maksymalne stężenie w surowicy po 1 do 4 godzin. Około 50% trimetoprimu wiąże się z białkami osocza. Stałe stężenie terapeutyczne we krwi uzyskuje się w 2.-3. dniu leczenia. Okres półtrwania wynosi 8-11 godzin; wydłużony jest u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek. Stężenie trimetoprimu w moczu, gruczole krokowym oraz w wydzielinie drzewa oskrzelowego jest większe niż stężenie leku we krwi. Trimetoprim przenika przez barierę łożyska i do mleka matki.

Trimetoprim jest metabolizowany w wątrobie. Około 10 do 20% trimetoprimu metabolizowane jest do nieczynnych metabolitów w procesach O-demetylacji i N-oksydacji zachodzących w pierścieniu oraz w procesie  $\alpha$ -hydroksylacji. Powstałe metabolity mogą występować w postaci wolnej lub sprzężonej. 80% podanej dawki trimetoprimu jest wydalana w postaci niezmetabolizowanej. Trimetoprim jest wydalany głównie przez nerki, w procesie przesączania kłębuszkowego i wydzielania kanalikowego, a jego stężenie w moczu jest znacznie większe niż stężenie we krwi. Tylko niewielka ilość trimetoprimu jest wydalana z kałem (około 4%), w wyniku eliminacji z żółcią. 80% podanej dawki była wydalana w postaci niezmetabolizowanej. Trimetoprim nie indukuje własnego metabolizmu i dlatego nie jest wymagana modyfikacja dawki podczas długotrwałego leczenia.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego ryzyka dla człowieka.

### Toksyczność reprodukcyjna

Trimetoprim podawany w dawkach wielokrotnie przekraczających dawki stosowane u ludzi, powodował rozszczep podniebienia i inne nieprawidłowości płodu u szczurów, co jest typowe dla antagonistów kwasu foliowego. Działaniu trimetoprimu zapobiegano poprzez podanie kwasu foliowego w diecie. Po podaniu królikom trimetoprimu w dawkach przekraczających dawki terapeutyczne stosowane u ludzi, stwierdzano utratę płodów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Krospowidon  
Magnezu stearynian

#### Otoczka

Hypromeloza  
Laktoza jednowodna  
Triacetyna  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Makrogol 3000  
Żółcień chinolinowa (E104)  
Żelaza tlenek żółty (E172)

#### Urotrim, 100 mg

Żelaza tlenek czerwony (E172)

#### Urotrim, 200 mg

Żelaza tlenek czarny (E172)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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

#### Urotrim, 100 mg

Blistry z Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 10, 30 lub 60 tabletek powlekanych.

#### Urotrim, 200 mg

Blistry z Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

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

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



Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Urotrim, 100 mg: Pozwolenie nr 8373

Urotrim, 200 mg: Pozwolenie nr 8374

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.10.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014 r.

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

18.03.2026 r.