

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Voltaren MAX, 23,2 mg/g, żel

### 2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram produktu Voltaren MAX zawiera 23,2 mg diklofenaku dietyloamoniowego (*Diclofenacum diethylammonium*), co odpowiada 20 mg diklofenaku sodowego.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każdy gram żelu zawiera 50 mg glikolu propylenowego, 0,2 mg butylohydroksytoluenu (E 321) oraz 1 mg kompozycji zapachowej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji.

### 4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Voltaren MAX jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Produkt działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo.

Stosowany jest w miejscowym leczeniu:

u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat:

- pourazowych stanów zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów (np. powstałych wskutek skręceń, nadwreżeń lub stłuczeń),
- bólu pleców,
- ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe.

u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat):

- ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem po 7 dniach stosowania żelu w przypadku braku poprawy lub nasilenia się objawów chorobowych.

Dawkowanie

*Osoby dorosłe i młodzież w wieku powyżej 14 lat*

Voltaren MAX działa przeciwbólowo do 12 godzin, należy go stosować dwa razy na dobę. Produkt należy delikatnie wcierać w skórę w miejscu bólu.

Ilość żelu należy dostosować do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo: ilość żelu od 2 g do 4 g (ilość odpowiadająca wielkości owocu wiśni do rozmiarów orzecha włoskiego) jest odpowiednia do leczenia obszaru o powierzchni 400 – 800 cm<sup>2</sup>.

Po zastosowaniu produktu należy:

- Wyrzeć dłonie w chusteczkę, a następnie je umyć, chyba że to właśnie dłonie są miejscem leczonym. Zużyta chusteczkę należy wyrzucić do śmieci. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i ustami.
- Pacjent po zastosowaniu produktu Voltaren MAX powinien poczekać do pełnego wyschnięcia produktu przed rozpoczęciem kąpieli.

Czas leczenia zależy od wskazań i od reakcji pacjenta na leczenie.

- Pourazowe stany zapalne i reumatyzm tkanki miękkiej: nie należy stosować produktu dłużej niż 14 dni, o ile lekarz nie zalecił inaczej.
- Zwrodnienie stawów (u pacjentów w wieku powyżej 18 lat): produkt należy stosować do 21 dni, o ile lekarz nie zalecił inaczej.

*Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 14 lat)*

Brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat (patrz także punkt 4.3).

*Stosowanie u młodzieży (w wieku powyżej 14 lat)*

W razie konieczności stosowania produktu leczniczego dłużej niż 7 dni w celu leczenia bólu u młodzieży w wieku powyżej 14 lat, lub w przypadku pogorszenia się objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

*Stosowanie u osób w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)*

W przypadku stosowania produktu Voltaren Max u osób w podeszłym wieku, należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów, u których kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) wywołują astmę, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywkę lub ostre nieżyty błony śluzowej nosa,
- ostatni trymestr ciąży,
- u dzieci i młodzieży wieku poniżej 14 lat.

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

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych (tych związanych ze stosowaniem doustnych form diklofenaku) w przypadku stosowania produktu Voltaren Max w większej dawce i dłużej niż zalecany okres stosowania (patrz punkt 4.2 "Dawkowanie i sposób podawania").

Voltaren MAX należy stosować tylko na nieuszkodzoną powierzchnię skóry. Należy unikać kontaktu żelu z oczami i błonami śluzowymi, nie połykać.

Należy zaprzestać stosowania produktu, jeśli po jego użyciu pojawi się wysypka skórna.

Voltaren MAX może być stosowany jednocześnie z nieokluzyjnymi bandażami, ale nie należy stosować go pod opatrunki uniemożliwiające dostęp powietrza.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

##### **Glikol propylenowy**

Produkt leczniczy zawiera 50 mg glikolu propylenowego w każdym gramie. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

##### **Butylohydroksytoluen (E 321)**

Produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

##### **Kompozycja zapachowa**

Produkt leczniczy zawiera kompozycję zapachową z alkoholem benzylovym, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, geraniolem, linalolem, które mogą powodować reakcje alergiczne.

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

Po zastosowaniu żelu na skórę, ilość diklofenaku, która ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego jest niewielka, dlatego też prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi produktami jest niewielkie.

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

##### Ciąża

Stopień ekspozycji ogólnoustrojowej diklofenaku po zastosowaniu na skórę jest niższy w porównaniu z doustnymi postaciami. W oparciu o doświadczenia ze stosowania NLPZ i ich działanie ogólnoustrojowe, zaleca się wziąć pod uwagę poniższe informacje.

Zahamowanie syntezy prostaglandyn może negatywnie wpływać na ciążę i (lub) rozwój zarodka lub płodu. Dane z badań epidemiologicznych sugerują zwiększone ryzyko poronienia, wad rozwojowych serca i wytrzewienia w przypadku stosowania inhibitorów syntezy prostaglandyn we wczesnej ciąży. Całkowite ryzyko wystąpienia wad rozwojowych serca zostaje zwiększone z 1% do 1,5%. Uważa się, że ryzyko to zwiększa się wraz ze zwiększeniem dawki i czasu trwania terapii. U zwierząt wykazano, że podawanie inhibitorów syntezy prostaglandyn skutkowało zwiększoną utratą płodów przed i po implantacji oraz śmiertelnością zarodków lub płodów. Dodatkowo zwiększenie ilości przypadków różnych wad wrodzonych, również układu sercowo-naczyniowego obserwowano u zwierząt, którym podawano inhibitory syntezy prostaglandyn podczas okresu organogenezy.

Jeśli nie jest to wyraźnie konieczne, nie należy stosować diklofenaku podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży. W przypadku stosowania diklofenaku przez kobiety planujące ciążę oraz w czasie pierwszego i drugiego trymestru ciąży, należy stosować dawkę możliwie najmniejszą, a czas trwania leczenia jak najkrótszy.

Podczas trzeciego trymestru ciąży stosowanie wszystkich inhibitorów syntezy prostaglandyn może powodować ekspozycję płodu na:

- działanie toksyczne na układ krążenia i układ oddechowy (w tym przedwczesne zamknięcie przewodu tętniczego i nadciśnienie płucne),

- zaburzenia czynności nerek, które mogą postępować, skutkując niewydolnością nerek z małowodziem.

Ekspozycja matki i noworodka pod koniec ciąży na:

- możliwe wydłużenie czasu trwania krwawienia oraz działanie antyagregacyjne, które mogą wystąpić nawet podczas stosowania bardzo małych dawek,
- zahamowanie skurczów macicy skutkujące opóźnionym lub przedłużonym porodem.

Dlatego też stosowanie diklofenaku jest przeciwwskazane podczas trzeciego trymestru ciąży.

#### Karmienie piersią

Podobnie jak inne NLPZ, diklofenak przenika do mleka kobiet karmiących piersią w niewielkich ilościach. Mimo to stosowanie produktu Voltaren MAX w dawkach terapeutycznych nie wpływa na karmione dziecko. Ze względu na brak kontrolowanych badań dotyczących kobiet karmiących piersią, produkt należy stosować w czasie laktacji jedynie na zlecenie lekarza. W takich przypadkach produktu Voltaren MAX nie należy stosować na piersi kobiet karmiących piersią ani też na duże powierzchnie skóry lub długotrwale (patrz punkt 4.4).

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

Voltaren MAX stosowany miejscowo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane obejmują łagodne i przemijające objawy skórne w miejscu zastosowania. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działania niepożądane zostały zestawione w Tabeli 1 według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Następująca konwencja została wykorzystana do klasyfikacji działań niepożądanych: często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane zebrane po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszane są dobrowolnie i pochodzą z populacji o nieokreślonej wielkości. Nie zawsze jest możliwe oszacowanie ich częstości, najprawdopodobniej występują z częstością: rzadko lub bardzo rzadko. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

**Tabela 1.**

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Często (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Rzadko (<math>\geq 1/10\ 000</math> do <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>	<b>Bardzo Rzadko (<math>&lt; 1/10\ 000</math>)</b>
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>			Wysypka grudkowata
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>			Nadwrażliwość (w tym pokrzywka) Obrzęk naczynioruchowy
<i>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</i>			Astma

<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Wysypka	Pęcherzykowe zapalenie skóry	Reakcje nadwrażliwości na światło
	Wyprysk		
	Rumień		
	Zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry)		
	Świąd		

#### 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**

Przedawkowanie produktu jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie diklofenaku stosowanego miejscowo.

Po przypadkowym połknięciu produktu Voltaren MAX mogą wystąpić działania niepożądane, podobne do obserwowanych po przedawkowaniu diklofenaku w postaci tabletek (np. tuba zawierająca 50 g produktu zawiera ilość odpowiadającą 1 g diklofenaku sodowego).

W razie przypadkowego połknięcia, skutkującego wystąpieniem działań niepożądanych, należy zastosować leki i wdrożyć leczenie objawowe zwykle stosowane w przypadku leczenia zatruc niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Dalsze leczenie powinno odbywać w warunkach szpitalnych lub zgodnie z zaleceniami krajowego ośrodka leczenia zatruc.

## **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne do stosowania miejscowego, kod ATC: M 02A A15.

Diklofenak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) o silnym działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym i przeciwgorączkowym. Diklofenak jest nieselektywnym inhibitorem izoenzymów COX-2 i COX-1, który wywiera działanie terapeutyczne poprzez inhibicję cyklooksygenazy 2 (COX-2), co hamuje syntezę prostaglandyn. Voltaren MAX jest produktem leczniczym działającym przeciwzapalnie i przeciwbólowo do stosowania na skórę. W zapaleniach

pochodzenia urazowego lub reumatycznego produkt Voltaren MAX zmniejsza ból, zmniejsza obrzęk, poprawia sprawność ruchową i skraca czas powrotu do stanu normalnego funkcjonowania.

W jednym z badań przeprowadzonych u pacjentów ze skręceniami kostki (VOPO-P-307), Voltaren MAX skutecznie i szybko łagodził ból. Już po dwóch dniach od rozpoczęcia leczenia, u pacjentów stosujących Voltaren MAX zaobserwowano zmniejszenie bólu odczuwalnego w czasie ruchu o 32 mm podczas, gdy w przypadku grupy stosującej placebo jedynie o 18 mm ( $p < 0,0001$ ). Ból odczuwalny podczas ruchu po czterech dniach (w pierwszorzędnym punkcie końcowym) zmniejszył się u pacjentów stosujących Voltaren MAX o niemal 49 mm w 100 mm wizualnej skali analogowej, w porównaniu do grupy stosującej placebo, w której ból odczuwalny podczas ruchu zmniejszył się o 25 mm. Voltaren MAX wykazywał statystycznie znacząco lepszą skuteczność w porównaniu do placebo ( $p < 0,0001$ ).

Voltaren MAX był również skuteczny w zmniejszaniu obrzęków. Siedem dni po rozpoczęciu leczenia średnia różnica w opuchliznie między uszkodzoną, a zdrową kostką tego samego pacjenta wynosiła 0,3 cm po stosowaniu produktu Voltaren MAX oraz 0,9 cm w przypadku pacjentów stosujących placebo ( $p < 0,0001$ ).

Dodatkowym dowodem skuteczności produktu Voltaren MAX jest średni czas osiągnięcia 50% redukcji bólu odczuwalnego podczas ruchu, wynoszący 4 dni w grupie osób stosujących Voltaren MAX, w porównaniu do 8 dni w grupie stosującej placebo ( $p < 0,0001$ ). Średni czas osiągnięcia 30 mm lub mniej na wizualnej skali analogowej wynosił 4 dni w obu grupach leczonych produktem Voltaren MAX, w porównaniu z 9 dniami w grupie osób stosujących placebo ( $p < 0,0001$ ).

Z powyższych danych wynika, że stosowanie produktu Voltaren MAX przyspiesza leczenie o 4 dni lub więcej.

Badanie VOPO-P-307 oceniało również zadowolenie pacjentów z leczenia bólu towarzyszącego zwichnięciom kostki. W piątym dniu leczenia 84% pacjentów, którzy zastosowali Voltaren MAX oceniło przeprowadzone leczenie jako dobre, bardzo dobre lub doskonałe.

W analizie przeprowadzonej po zakończeniu badania całkowita populacja pacjentów ze zwichnięciem kostki I lub II stopnia została podzielona na dwie grupy na podstawie występowania bólu podczas ruchu na poziomie większym lub mniejszym niż 80 mm na wizualnej skali analogowej przed rozpoczęciem leczenia. W każdej z wyodrębnionych grup badano skuteczność zastosowanego leczenia. 4 dni od rozpoczęcia leczenia produkt Voltaren MAX okazał się być znacząco lepszy niż placebo w redukcji bólu odczuwalnego podczas ruchu, zarówno w grupie pacjentów z początkowym bólem na poziomie  $\geq 80$  mm (Voltaren MAX 56,4 mm; placebo 27,2 mm;  $p < 0,0001$ ), jak i u pacjentów z początkowym bólem na poziomie  $< 80$  mm (Voltaren MAX 44 mm; placebo 25 mm;  $p < 0,0001$ ) w pierwszorzędnym punkcie końcowym.

Ze względu na wodno-alkoholowe podłoże Voltaren MAX wykazuje również działanie kojące i chłodzące.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Ilość wchłanianego przez skórę diklofenaku jest proporcjonalna do rozmiarów leczonego miejsca i zależy od całkowitej zastosowanej miejscowo dawki oraz od stopnia nawodnienia skóry. Po miejscowym zastosowaniu produktu Voltaren MAX na powierzchnię skóry wynoszącą około 400 cm<sup>2</sup> (2 aplikacje na dobę), stopień ekspozycji ogólnoustrojowej wyrażonej, jako stężenie produktu w osoczu, jest równoważny działaniu diklofenaku 1,16%, żel (4 aplikacje na dobę). Względna biodostępność diklofenaku (AUC) dla produktu Voltaren MAX w 7 dniu stosowania w porównaniu z postacią doustną wynosi 4,5% (dla równoważnej dawki diklofenaku sodowego). Absorpcja nie jest modyfikowana przez wilgotność oraz przez zastosowanie przepuszczalnego dla pary wodnej bandaża.

Skład produktu leczniczego Voltaren MAX zawiera czynnik wzmacniający przenikanie (0,75% alkohol oleinowy). Przeprowadzono badanie in vitro, porównujące przenikalność przez barierę ochronną. W badaniu zastosowano 20 mg/cm<sup>2</sup> jako pojedynczą dawkę dla produktu leczniczego Voltaren MAX i produktu leczniczego Voltaren Emulgel 1%. Wyniki wykazały około trzykrotnie większą, skumulowaną przenikalność diklofenaku dla produktu leczniczego Voltaren MAX (6,11 ± 1,27 µg/cm<sup>2</sup>) w porównaniu z produktem leczniczym Voltaren Emulgel 1% (2,07±0,38 µg/cm<sup>2</sup>) po 24 godzinach od zastosowania. Wyniki te zostały powtórzone w innym badaniu.

W badaniu ex vivo penetracji bariery skórnej przebadano dwa produkty w postaci żelu: Voltaren Max, zawierający 2% diklofenaku dietyloamoniowego, porównano z produktem zawierającym 5% diklofenaku sodowego. Oba produkty były stosowane w pojedynczej dawce 10 mg/cm<sup>2</sup>. Wyniki wykazały w przybliżeniu średnio 8,31-raza większe skumulowane przenikanie diklofenaku dietylamoniowego przez skórę w ciągu 24 godzin dla produktu Voltaren Max. Około 2,81-raza więcej diklofenaku dietyloamoniowego pozostaje przez 24 godziny w skórze po zastosowaniu produktu Voltaren Max w porównaniu z produktem zawierającym 5% diklofenaku sodowego.

### Dystrybucja

Po miejscowym zastosowaniu produktu Voltaren MAX na stawy kolanowe i stawy rąk można oznaczyć stężenie diklofenaku w osoczu krwi, w maziówce i w płynie maziówkowym. Jego maksymalne stężenie w osoczu krwi jest około 100 razy mniejsze niż stężenie osiągnięte po doustnym podaniu tabletek Voltaren. 99,7% diklofenaku wiąże się z białkami osocza krwi, głównie z albuminami (99,4%).

Diklofenak gromadzi się w skórze, która działa jak rezerwuuar, z którego jest on uwalniany w sposób ciągły do głębiej znajdujących się tkanek. Diklofenak jest preferencyjnie dystrybuowany i pozostaje w głębi tkanek objętych stanem zapalnym, gdzie osiąga stężenie do 20 razy wyższe niż w osoczu krwi.

### Metabolizm

Metabolizm diklofenaku obejmuje pojedynczą lub wielokrotną hydroksylację, a następnie glukuronidację i częściową glukuronidację niezmienionej cząsteczki.

### Eliminacja

Całkowity klirens nerkowy diklofenaku wynosi 263 ± 56 ml/minutę. Okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi od 1 do 2 godzin. Cztery metabolity, włączając dwa metabolity biologicznie czynne, mają także krótki osoczowy okres półtrwania wynoszący od 1 do 3 godzin. Piąty z metabolitów, 3`-hydroksy- 4`-metoksy-diklofenak, ma dłuższy okres półtrwania. Jest to jednak metabolit nieaktywny biologicznie.

Diklofenak i jego metabolity ulegają wydalaniu głównie z moczem.

Nie zaobserwowano występowania kumulacji diklofenaku i jego metabolitów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

U pacjentów z przewlekłym zapaleniem wątroby lub wyrównaną marskością wątroby, kinetyka i metabolizm diklofenaku są takie same, jak u pacjentów bez chorób wątroby.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne z badań toksyczności ostrej i po podaniu dawki wielokrotnej, a także z badań genotoksyczności i potencjału rakotwórczego wykazały, że w zakresie dawek terapeutycznych diklofenak nie wykazuje specyficznego zagrożenia dla ludzi. Voltaren Max był dobrze tolerowany w różnych badaniach. Nie wykazywał działania fotouczulającego i nie powodował uczuleń skórnych. Diklofenak nie wykazał żadnych oznak upośledzenia płodności samców i samic szczura. Nie wykazano teratogennego działania diklofenaku u myszy, szczurów i królików. Rozwój przed-, okołoi poporodowy potomstwa nie był zaburzony.

## **6 DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol izopropylowy  
Alkohol oleinowy  
Glikol propylenowy  
Kokozylokaprylokapronian  
Parafina ciekła  
Makrogolu eter cetostearylowy  
Karbomer  
Dietyloamina  
Kompozycja zapachowa eukaliptusowa (z alkoholem benzylowym, cytronellolem, kumaryną, d-limonenem, eugenolem, geraniolem, linalolem)  
Butylohydroksytoluen (E 321)  
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 30°C

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

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE/Aluminium/HDPE) z membraną, zamknięta okrągłą lub trójkątną zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Tuba aluminiowa laminowana (LDPE/Aluminium/ mieszanina HDPE i LDPE) z membraną, zamknięta okrągłą lub trójkątną zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

Tuba zawiera 20 g, 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 120 g, 150 g, 200 g (2 tuby po 100 g) lub 180 g żelu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak specjalnych wymagań.

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

Haleon Poland Sp. z o.o.  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

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



20030

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 kwietnia 2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 września 2017 r.

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

31.01.2024