

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Paracetamol Kabi, 10 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 10 mg paracetamolu

Każda fiolka o pojemności 50 ml zawiera 500 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Każda fiolka o pojemności 100 ml zawiera 1000 mg paracetamolu (*Paracetamolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, lekko żółtawy roztwór.

Roztwór jest izosmotyczny, a jego pH wynosi od 5,0 do 7,0.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Paracetamol Kabi jest wskazany w:

- krótkotrwałym leczeniu bólu o umiarkowanym nasileniu, zwłaszcza w okresie pooperacyjnym,
- krótkotrwałym leczeniu gorączki,

jeżeli podanie drogą dożylną jest uzasadnione klinicznie nagłą koniecznością zwalczania bólu lub hipertermii i (lub) w przypadku, gdy podanie produktu leczniczego inną drogą nie jest możliwe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie dożylnie.

Fiolka o objętości 100 ml jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 33 kg.

Fiolka o pojemności 50 ml jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u noworodków urodzonych o czasie, niemowląt, małych dzieci i dzieci o masie ciała do 33 kg.

Dawkowanie

Masa ciała lub wiek	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową (obejmująca wszystkie produkty zawierające paracetamol)
Wcześniaki	Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u wcześniaków (patrz punkt 5.2).	

Masa ciała lub wiek	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową (obejmująca wszystkie produkty zawierające paracetamol)
Noworodki urodzone o czasie, niemowlęta, małe dzieci i dzieci o masie ciała do 10 kg (w wieku do około 1 roku).	dawka paracetamolu 7,5 mg/kg mc. tj. 0,75 ml roztworu na kg mc.	- Do 4 razy na dobę. - Minimalny odstęp pomiędzy każdym podaniem musi wynosić 4 godziny. - Maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 30 mg/kg mc.
Dzieci o masie ciała powyżej 10 kg (w wieku około 1 roku) i do 33 kg.	dawka paracetamolu 15 mg/kg mc. tj. 1,5 ml roztworu na kg mc.	- Do 4 razy na dobę. - Minimalny odstęp pomiędzy każdym podaniem musi wynosić 4 godziny. - Maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 60 mg/kg mc.(tj. maksymalna dawka dobową 2 g).
Dzieci o masie ciała powyżej 33 kg (w wieku około 11 lat), młodzież i dorośli o masie ciała do 50 kg.	dawka paracetamolu 15 mg/kg mc. tj. 1,5 ml roztworu na kg mc.	- Do 4 razy na dobę. - Minimalny odstęp pomiędzy każdym podaniem musi wynosić 4 godziny. - Maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 60 mg/kg mc.(tj. maksymalna dawka dobową 3 g).
Młodzież i dorośli o masie ciała powyżej 50 kg.	dawka 1 g paracetamolu tj. jedna fiołka 100 ml	- Do 4 razy na dobę. - Minimalny odstęp pomiędzy każdym podaniem musi wynosić 4 godziny. - Maksymalna dawka dobową nie może przekroczyć 4 g.

Ciężkie zaburzenie czynności nerek

Podczas podawania paracetamolu pacjentom z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min) zaleca się zwiększenie odstępu pomiędzy każdym podaniem do 6 godzin (patrz punkt 5.2).

Dorośli z niewydolnością wątroby, przewlekłą chorobą alkoholową, przewlekłym niedożywieniem (małe rezerwy glutationu w wątrobie), odwodnieniem

Maksymalna dawka dobową nie może przekraczać 3 g (patrz punkt 4.4).

Sposób podania

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszystkie niewykorzystane resztki roztworu powinny być usunięte.

Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera widocznych cząstek lub przebarwień.

Roztwór paracetamolu podaje się w infuzji dożylną trwającą 15 minut.

Rozcieńczenie produktu leczniczego Paracetamol Kabi, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, propacetamolu chlorowodorek (prekursor paracetamolu) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Ciężka niewydolność wątroby (skala Child-Pugh > 9).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się stosowanie odpowiedniego doustnego leczenia przeciwbólowego, gdy tylko podanie tą drogą stanie się możliwe.

Aby uniknąć przedawkowania leku, należy sprawdzić czy inne przyjmowane produkty lecznicze zawierają paracetamol lub chlorowodorek propacetamolu.

Podanie dawek wyższych niż zalecane niesie ze sobą ryzyko bardzo ciężkiego uszkodzenia wątroby. Kliniczne podmiotowe i przedmiotowe objawy uszkodzenia wątroby (w tym piorunujące zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, zastoinowe zapalenie wątroby, cytolityczne zapalenie wątroby) pojawiają się zazwyczaj po dwóch dniach, z maksymalnym nasileniem występującym zazwyczaj po 4 do 6 dniach po podaniu. Leczenie z zastosowaniem antidotum powinno zostać wdrożone tak szybko, jak to możliwe (patrz punkt 4.9).

Paracetamol powinien być stosowany ze szczególną ostrożnością w następujących przypadkach:

- w niewydolności wątroby (skala Child-Pugh ≤ 9),
- w zespole Meulengracht Gilbert (rodzinna niehemolityczna żółtaczką),
- w ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny ≤ 30 ml/min), patrz punkt 4.2 i 5.2,
- w przewlekłej chorobie alkoholowej,
- w przewlekłym niedożywieniu (małe rezerwy glutationu w wątrobie),
- u pacjentów z zaburzeniem genetycznym wywołującym niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD) (fawizm) po podaniu paracetamolu możliwe jest występowanie niedokrwistości hemolitycznej z powodu zmniejszenia alokacji glutationu,
- w odwodnieniu.

Wpływ na badania laboratoryjne

Paracetamol może mieć wpływ na badania kwasu moczowego z użyciem kwasu fosforowolframowego i badanie cukru we krwi wykorzystujące glukozę-oksydazę-peroksydazę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Probenecyd powoduje prawie dwukrotne zmniejszenie klirensu paracetamolu przez hamowanie jego połączeń z kwasem glukuronowym. Należy rozważyć zmniejszenie dawki paracetamolu w przypadku skojarzonego stosowania z probenecydem.
- Salicylamid może wydłużyć okres półtrwania paracetamolu.
- Metabolizm paracetamolu jest zaburzony u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze indukujące enzymy takie jak ryfampicyna, barbiturany, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne i niektóre leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, prymidon).
- Pojedyncze raporty opisują niespodziewaną toksyczność dla wątroby u pacjentów spożywających alkohol lub przyjmujących produkty lecznicze indukujące enzymy (patrz punkt 4.9).
- Równoczesne podanie paracetamolu i chloramfenikolu może przedłużać działanie chloramfenikolu.
- Równoczesne podanie paracetamolu i AZT (zydowudyny) zwiększa tendencję do neutropenii.
- Równoczesne podanie paracetamolu i doustnych środków antykoncepcyjnych może zmniejszać okres półtrwania eliminacji paracetamolu.
- Równoczesne stosowanie paracetamolu (4 g na dzień przez co najmniej 4 dni) i doustnych środków zmniejszających krzepliwość krwi może prowadzić do niewielkich zmian wartości INR. W takim przypadku należy zwiększyć częstość badania wartości INR w czasie równoczesnego stosowania ww. produktów jak również przez 1 tydzień po zakończeniu leczenia paracetamolem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania kliniczne w stosowaniu dożylnym paracetamolu są ograniczone. Jednak wyniki badań epidemiologicznych stosowania doustnego paracetamolu w dawkach leczniczych nie wskazują na

występowanie działań niepożądanych u kobiet w ciąży ani nie mają wpływu na zdrowie płodu lub noworodka.

Przewidywane dane dotyczące ciąży, w czasie których wystąpiło przedawkowanie paracetamolu nie wskazują na zwiększenie ryzyka wystąpienia wad wrodzonych płodu.

Nie prowadzono badań wpływu na rozrodczość u zwierząt po dożylnym zastosowaniu paracetamolu. Natomiast badania dotyczące stosowania doustnego nie wykazały teratogennego i toksycznego działania na płód (patrz punkt 5.3). Tym niemniej produkt leczniczy Paracetamol Kabi powinien być stosowany w ciąży jedynie po uważnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. W tym przypadku należy ściśle przestrzegać zalecanego sposobu i czasu podawania.

Karmienie piersią

Po podaniu doustnym paracetamol jest w niewielkich ilościach wydzielany do mleka matki. Nie stwierdzono działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. W związku z tym Paracetamol Kabi może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń

Produkt leczniczy Paracetamol Kabi nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania wymienionych poniżej działań niepożądanych określono według następujących kryteriów:

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: $< 1/10\ 000$

nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych zawierających paracetamol, działania niepożądane są rzadkie lub bardzo rzadkie. Zostały one opisane w następującej tabeli:

Klasyfikacja układów i narządów	Rzadko	Bardzo rzadko	Nie znana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Małopłytkowość, leukopenia, neutropenia, agranulocytoza	
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość (od zwykłej wysypki skórnej lub pokrzywki do wstrząsu anafilaktycznego, który wymaga natychmiastowego przerwania leczenia), skurcz oskrzeli	
Zaburzenia serca			Tachykardia
Zaburzenia naczyniowe	Zmniejszenie ciśnienia krwi		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Rumień, zaczerwienienie twarzy, świąd
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Złe samopoczucie		
Badania diagnostyczne	Zwiększenie aktywności aminotransferaz		

4.9 Przedawkowanie

W szczególności ryzyko uszkodzenia wątroby (w tym piorunujące zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, zastoinowe zapalenie wątroby, cytolityczne zapalenie wątroby) dotyczy pacjentów w podeszłym wieku, małych dzieci, pacjentów z zaburzeniami wątroby, z przewlekłą chorobą alkoholową, pacjentów przewlekłe niedożywionych oraz pacjentów przyjmujących jednocześnie produkty lecznicze indukujące enzymy wątrobowe. W takich przypadkach przedawkowanie może prowadzić do zgonu.

Objawy przedawkowania

Objawy występują zazwyczaj w ciągu pierwszych 24 godzin i obejmują: nudności, wymioty, jadłowstręt, błądź i ból brzucha.

Przedawkowanie paracetamolu poprzez podanie dorosłym pojedynczej dawki 7,5 g lub większej lub 140 mg/kg mc. dziecku może doprowadzić do martwicy komórek wątroby, co może prowadzić do całkowitej i nieodwracalnej martwicy wątroby, a następnie do niewydolności hepatocytów, kwasicy metabolicznej i encefalopatii. To, z kolei, może prowadzić do śpiączki, a czasem nawet do zgonu. Jednocześnie obserwuje się zwiększoną aktywność aminotransferaz (AspAT, AlAT), dehydrogenazy mleczanowej i zwiększeniu stężenia bilirubiny w połączeniu ze zmniejszonym stężeniem protrombiny, które mogą wystąpić 12 do 48 godzin po podaniu.

Kliniczne objawy uszkodzenia wątroby występują zazwyczaj po dwóch dobach osiągając maksymalne nasilenie po 4 do 6 dniach.

Leczenie przedawkowania

- Natychmiastowa hospitalizacja.
- Przed rozpoczęciem leczenia i najszybciej jak to możliwe po przedawkowaniu należy pobrać próbkę krwi w celu oznaczenia stężenia paracetamolu w osoczu.
- Leczenie przedawkowania obejmuje jak najwcześniejsze podanie antidotum, N-acetylocysteiny (NAC) dożylnie lub doustnie, jeżeli to możliwe w ciągu pierwszych 10 godzin po przedawkowaniu. N-acetylocysteina może także wykazywać pewien stopień ochrony, nawet po upływie 10 godzin, ale w tym przypadku wymagane jest wydłużenie czasu leczenia.
- Leczenie objawowe.
- Badania czynnościowe wątroby należy przeprowadzić na początku leczenia i powtarzać co 24 godziny. Zwykle aktywność aminotransferaz wątrobowych powraca do wartości prawidłowych w ciągu 1 do 2 tygodni z całkowitym powrotem prawidłowej czynności wątroby. Jednakże w bardzo ciężkich przypadkach może być konieczne przeszczepienie wątroby.
- Hemodializa może zmniejszyć stężenie paracetamolu w osoczu, ale efekty są ograniczone.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwbólne i przeciwgorączkowe, kod ATC: N02BE01.

Dokładny mechanizm działania przeciwbólowego i przeciwgorączkowego paracetamolu nie został dotychczas ustalony. Może on obejmować działanie ośrodkowe i obwodowe.

Produkt leczniczy Paracetamol Kabi zaczyna działać przeciwbólowo w ciągu 5 do 10 minut po podaniu. Najsilniejsze działanie przeciwbólowe występuje w ciągu 1 godziny i trwa zazwyczaj od 4 do 6 godzin.

Produkt leczniczy Paracetamol Kabi obniża gorączkę w ciągu 30 minut po podaniu. Działanie przeciwgorączkowe utrzymuje się przez co najmniej 6 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dorośli

Wchłanianie

Farmakokinetyka paracetamolu w zakresie dawek do 2 g przebiega liniowo po pojedynczym podaniu oraz wielokrotnym w ciągu 24 godzin.

Biodostępność paracetamolu po infuzji 500 mg i 1 g jest podobna do obserwowanej po infuzji odpowiednio 1 g i 2 g propacetamolu (co odpowiada 500 mg i 1 g paracetamolu).

Maksymalne stężenie paracetamolu w osoczu (C_{max}), obserwowane pod koniec 15-minutowej infuzji dożylniej 500 mg i 1 g paracetamolu wynosi odpowiednio około 15 $\mu\text{g/ml}$ and 30 $\mu\text{g/ml}$.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji paracetamolu wynosi około 1 l/kg mc. Paracetamol słabo wiąże się z białkami osocza (około 10 %). Po 20 minutach od zakończenia infuzji 1 g paracetamolu obserwowano istotne stężenie leku w płynie mózgowo-rdzeniowym (około 1,5 $\mu\text{g/ml}$).

Metabolizm

Paracetamol jest metabolizowany przede wszystkim w wątrobie, w dwóch głównych, następujących szlakach metabolicznych wątroby: sprzężanie z kwasem glukuronowym i kwasem siarkowym. Szlak, związany ze sprzężaniem z kwasem siarkowym ulega szybkiemu wysyceniu po zastosowaniu dawek większych niż dawki terapeutyczne. Niewielka część (mniej niż 4 %) jest metabolizowana przy udziale cytochromu P450 i prowadzi do powstania czynnego metabolitu pośredniego (N-acetyl-benzochinonoimina), który po podaniu prawidłowej dawki, ulega szybkiej przemianie pod wpływem zredukowanego glutationu i po sprzężaniu z cysteiną i kwasem merkaptomocznym jest wydalany z moczem. Jednakże, w przypadku znacznego przedawkowania, zwiększa się stężenie tego toksycznego metabolitu.

Eliminacja

Metabolity paracetamolu są wydalane głównie z moczem. W ciągu 24 godzin 90 % przyjętej dawki jest wydalane, głównie w postaci sprzężonej - glukuronidu (60-80%) i siarczanu (20-30%). Mniej niż 5 % jest wydalane w postaci niezmienionej. Okres półtrwania paracetamolu w osoczu wynosi około 2,7 godziny, a całkowity klirens wynosi 18 l/godz.

Noworodki, niemowlęta i dzieci

Parametry farmakokinetyczne paracetamolu obserwowane u niemowląt i dzieci są podobne do tych obserwowanych u dorosłych, z wyjątkiem okresu półtrwania w osoczu, który jest nieco krótszy (1,5 do 2 godzin) niż u dorosłych. U noworodków okres półtrwania w osoczu jest dłuższy niż u niemowląt, tj. około 3,5 godziny. Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku do 10 lat wydalają znacznie mniej połączeń z kwasem glukuronowym i więcej z kwasem siarkowym niż dorośli.

Tabela: wartości farmakokinetyczne zależne od wieku (znormalizowany klirens, $*CL_{std}/F_{oral}$ (l.godz⁻¹ 70 kg⁻¹))

Wiek	Masa ciała (kg)	CL_{std}/F_{oral} (l.godz ⁻¹ 70 kg ⁻¹)
40 tygodni (wiek po zapłodnieniu)	3,3	5,9
3 miesiące (wiek po urodzeniu)	6	8,8
6 miesięcy (wiek po urodzeniu)	7,5	11,1
1 rok (wiek po urodzeniu)	10	13,6
2 lata (wiek po urodzeniu)	12	15,6
5 lat (wiek po urodzeniu)	20	16,3
8 lat (wiek po urodzeniu)	25	16,3

*CL_{std} jest populacyjnym oszacowaniem klirensu (CL)

Szczególne grupy pacjentów

Niewydolność nerek

W przypadku ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny 10-30 ml/min), czas wydalania paracetamolu ulega niewielkiemu wydłużeniu, okres półtrwania wynosi od 2 do 5,3 godziny. Szybkość eliminacji połączeń glukuronowych i siarczanowych u osób z ciężką niewydolnością nerek jest 3 razy wolniejsza niż u zdrowych osób. Dlatego, podczas podawania paracetamolu pacjentom z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny wynosi ≤ 30 ml/min), minimalny odstęp pomiędzy każdym podaniem powinien być zwiększony do 6 godzin (patrz punkt 4.2).

Pacjenci w podeszłym wieku

Parametry farmakokinetyczne i metabolizm paracetamolu u pacjentów w podeszłym wieku nie ulegają zmianie. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania w tej populacji pacjentów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne nie ujawniły szczególnego ryzyka stosowania u ludzi, poza informacjami zawartymi w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego. Badania dotyczące miejscowej tolerancji roztworu paracetamolu do infuzji przeprowadzone na szczurach i królikach wykazały dobrą tolerancję. W badaniach na świnkach morskich nie stwierdzono występowania opóźnionej nadwrażliwości kontaktowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cysteina
Mannitol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Fiolka przed otwarciem

50 ml: 2 lata
100 ml: 3 lata

Po pierwszym otwarciu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 6 godzin w temperaturze pokojowej.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien być użyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie on użyty bezpośrednio po otwarciu, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania ponosi użytkownik. Produktu nie można przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że został otwarty i przechowywany w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.

Roztwór należy zużyć natychmiast, jeśli został rozcieńczony w roztworze sodu chlorku 9 mg/ml (0,9 %) lub roztworze glukozy 5 mg/ml (5 %).

Jednakże, jeśli rozcieńczony roztwór nie jest stosowany natychmiast, nie można przechowywać go dłużej niż 6 godzin (włączając czas infuzji).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Warunki przechowywania rozcieńczonego produktu, patrz punkt 6.3

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki 50 ml i 100 ml z bezbarwnego szkła (typ II), z korkiem, z gumy halobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip off”, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 fiolka
10 fiolek
12 fiolek
20 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Podawanie

Tak jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji dostępnych w szklanych fiolkach, należy pamiętać o konieczności dokładnego nadzorowania infuzji - bez względu na drogę jej podania - szczególnie tuż przed jej końcem. To monitorowanie pod koniec infuzji szczególnie dotyczy infuzji podawanej przez wkłucie centralne, aby uniknąć zatoru powietrznego.

Zgodność

Produkt leczniczy Paracetamol Kabi, 10 mg/ml, roztwór do infuzji może być rozpuszczany w 9 mg/ml (0,9 %) roztworze chlorku sodu lub 5 mg/ml roztworze glukozy (5 %) w stosunku 1:10.

Rozcieńczony roztwór powinien być oceniony wzrokowo i nie powinien być użyty, jeśli pojawiła się opalizacja, widoczne cząstki lub osad.

Usuwanie

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

18152

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

2011-04-20

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.


Małgorzata Czekańska-Kurczab
Kierownik Działu Rejestracji

Zatwierdzone zgodnie z decyzją
z dn. 14.09.2011

RMS