

Polfarmex S.A.

Nasen^(Zolpidemi tartras)



Co na sen?

Nasen^(Zolpidemi tartras)

Nie ma energii dnia bez spokoju nocny

Nasen^(Zolpidemi tartras)

SEN JEST NIEZBĘDNY DO PRAWIDŁOWEGO
RADZENIA SOBIE ZE STRESEM¹

59%
PACJENTÓW

ma problemy
z zaśnięciem²



64%
PACJENTÓW

ma problemy
z utrzymaniem
ciągłości snu²



40%
PACJENTÓW

cierpi na nadmierną
senność poranną
(powyżej 30 min.)²

NASEN (ZOLPIDEM) TO REGENERUJĄCY SEN W NOCY – DAJĄCY ENERGIĘ W CIĄGU DNIA



ułatwia
zасыpanie³



podtrzymuje
ciągłość snu³



nie powoduje
senności
porannej³

WYSPANY KIEROWCA TO WARUNEK BEZPIECZNEGO DOTARCIA DO CELU



ZGODNIE Z ZAŁOŻENIAMI PROJEKTU DRUID

- 📍 **Zolpidem to bezpieczeństwo i optymalny wybór** w leczeniu bezsenności u kierowców
- 📍 **Już po 8 h snu można bezpiecznie prowadzić samochód**⁴

W przeciwieństwie do zolpidemu – po hydroksyzynie mogą występować objawy **uniemożliwiające prowadzenie pojazdów mechanicznych nawet do 24 h**⁵

WYPADKI DROGOWE CZĘŚCIEJ ZDARZAJĄ SIĘ W GRUPIE OSÓB STOSUJĄCYCH BENZODIAZEPINY LUB ZOPICLON.⁶

Nasen^(Zolpidem tartras) = SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO *LECZENIA ZABURZEŃ SNU*

ZOLPIDEM TO OPTYMALNY CZAS SNU – działa do 6 h³

SZYBKI POCZĄTEK DZIAŁANIA – zolpidem działa już po 10 minutach³

PODZIELNA TABLETKA – możliwość dostosowania dawki³

WYSOKA SKUTECZNOŚĆ w leczeniu doraźnym zaburzeń snu⁷



WAŻNE

**BEZPIECZEŃSTWO STOSOWANIA ZARÓWNO
W PODESZŁYM WIEKU, JAK I PRZEZ OSOBY MŁODE⁸**

**BARDZO NISKIE RYZYKO UZALEŻNIENIA,
ROZWOJU TOLERANCJI I NAWROTÓW BEZSENNOŚCI
(JEŚLI LEK PRZYJMOWANY JEST ZGODNIE Z CHPL)⁸**

Nasen^(Zolpidemi tartras) = SKUTECZNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO *LECZENIA ZABURZEŃ SNU*

Nasen^(Zolpidemi tartras)

📍 Dostępny w przystępnej cenie oraz w ofercie specjalnej Polfarmex

📍 W stałej promocji do lekarzy GP i Specjalistów



**Polecaj pacjentom
leki polskiej firmy**



Polfarmex S.A.

Nystapol

NYSTATYNA

Gotowy do działania.
Wygodny do podania.



ŚWIAT LECZY NYSTATYNĄ
W GOTOWEJ ZAWIESINIE



Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej, przełyku i przewodu pokarmowego.

Dostępna dawka i opakowanie

1 ml zawiesiny zawiera 100 000 IU nystatyny.

Na aplikatorze (pipecie) dołączonej do opakowania leku zaznaczono kreską 1 ml (100 000 IU).

Opakowanie: butelka 30 ml.

Dawkowanie i sposób podawania

- Zawiesinę przed połyknięciem należy trzymać w ustach tak długo, jak to jest możliwe.
- Im dłużej przed połyknięciem zawiesina pozostanie w ustach w kontakcie z zakażonym miejscem, tym skuteczność leku będzie większa.
- Dawki powinny być równomiernie rozłożone w ciągu dnia.

Polecaj pacjentowi wygodną nystatynę w formie **GOTOWEJ ZAWIESINY** doustnej o przyjaznym bananowo-waniliowym smaku!



DOROŚLI

ROZPOZNANIE

Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej

Leczenie grzybic przewodu pokarmowego

DAWKOWANIE

1 ml 4 x na dobę

5 ml co 6 godzin



NIEMOWLĘTA I DZIECI

Leczenie zakażeń drożdżakowych jamy ustnej i przewodu pokarmowego

Zalecana dawka profilaktyczna w przypadku noworodków

1 ml 4 x na dobę
Zawiesina powinna zostać wdroplona do ust

1 ml 1 x na dobę

Podawanie nystatyny należy kontynuować przez co najmniej 48 godzin po ustąpieniu objawów. Jeżeli objawy zakażenia nie ustępują po 14 dniach stosowania leku, należy ponownie przeanalizować rozpoznanie i dokonać odpowiednich zmian w leczeniu.

Nystapol
NYSTATYNA

5 x na TAK:



JEDYNA
NYSTATYNA
w GOTOWEJ
ZAWIESINIE
O BANANOWO-
WANILIOWYM SMAKU

1 GOTOWA ZAWIESINA DO PODANIA

Zapewnia wygodną terapię bez konieczności przygotowywania zawiesiny z granulatu.

2 PRZYJAZNY BANANOWO-WANILIOWY SMAK

To lepsza współpraca z pacjentem, ponieważ ma przyjemny bananowo - waniliowy smak, co ułatwia przyjęcie leku przez dziecko i dorosłego pacjenta.

3 DŁUGI OKRES WAŻNOŚCI

To wygodna i bezpieczna terapia, ponieważ okres ważności Nystapol wynosi 2 lata.

4 WYGODA PRZECHOWYWANIA, W TEMP. DO 25°C, NIE TRZEBA PRZECHOWYWAĆ W LODÓWCE

5 APLIKATOR (PIPETA) UŁATWIAJĄCY DAWKOWANIE i BUTELKA Z ADAPTEREM

To łatwe dawkowanie i większa pewność, że pacjent przyjmie odpowiednią dawkę, ponieważ dołączony aplikator (pipeta) z zaznaczonym 1 ml, umożliwia precyzyjne dawkowanie. To bezpieczna terapia, ponieważ zastosowanie dołączonego adaptera minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia zawartości butelki (zdecydowanie ogranicza bezpośredni kontakt między powierzchnią aplikatora (pipety) a lekiem). To gwarancja oszczędności, ponieważ specjalna konstrukcja adaptera umożliwia całkowite opróżnienie butelki.



Nystapol
NYSTATYNA

- 1** Apteka mniej zapłaci za zakup: o ponad 19% taniej vs inna nystatyna w postaci granulatu (zaoszczędzi pieniądze).
- 2** Apteka może zaoferować pacjentowi wygodny lek w postaci ZAWIESINY GOTOWEJ do podania.
- 3** Apteka może przechowywać Nystapol w temp. do 25 stopni i oszczędza miejsce w lodówce.
- 4** Apteka może zaoferować pacjentowi niższą cenę!
- 5** Apteka może uzyskać wyższą marżę!
- 6** Nystapol jest aktywnie promowany wśród lekarzy, co zapewnia rotację leku.



I możesz **więcej!**

SetalMR
trimetazidini dihydrochloridum

SetalMR

I możesz **więcej!**¹⁻¹⁴



Stąły, systematyczny serwis, współpraca, kontakt i zaangażowanie **PM Polfarmex, odpowiadających za Setal MR.**



Setal MR to **wysokiej jakości** produkt firmy Polfarmex, której kapitał jest w **100% polski** i która ma ponad **32 lata doświadczenia** w produkcji leków.



Setal MR to lek w bardzo przystępnej cenie dla pacjenta.

- ▶ **Mniej bólów dławicowych**
- ▶ **Poprawa tolerancji wysiłku**
- ▶ **Redukcja nasilenia objawów (NYHA)**
- ▶ **Redukcja stężenia hemoglobiny glikowanej**

- ▶ **Mniej incydentów sercowo-naczyniowych***
- ▶ **Mniejsze względne ryzyko zgonu po zawale serca**
- ▶ **Zmniejszenie śmiertelności**

Setal_{MR}

Poprawa jakości życia pacjentów



Setal_{MR}
trimetazidini dihydrochloridum

I możesz **więcej!**

Setal_{MR}

**TRIMETAZYDYNA (SETAL MR) TO LEK
O UGRUNTOWANEJ POZYCJI W SCHEMATACH
TERAPEUTYCZNYCH, SZEROKO STOSOWANY
PRZEZ LEKARZY W LECZENIU PACJENTÓW
ZE STABILNĄ DŁAWICĄ PIERSIOWĄ.⁸⁻⁹**

Setal_{MR}

**BARDZO PRZYSTĘPNA CENA DLA PACJENTA
I APTEKI, KORZYSTNIEJSZA
OD PRODUKTU ORYGINALNEGO.***

ircolon
maleinian trimebutyny

ircolon
maleinian trimebutyny

forte

złoty środek
na Twoje jelita



ircolon
maleinian trimebutyny

ircolon forte
maleinian trimebutyny



złoty środek na Twoje jelita

**Opakowania dostosowane do potrzeb terapii.
W korzystnej cenie dla pacjenta**



ircolon
maleinian trimebutyny

ircolon forte
maleinian trimebutyny



złoty środek na Twoje jelita

Trimebutyna (**ircolon**) **to dobry wybór**
u pacjentów z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego
oraz jako terapia uzupełniająca leczenie choroby refluksowej (GERD)^{1, 2, 3}.

**zespół
jelita drażliwego**



**biegunka
czynnościowa**



**choroba
refluksowa**



**zaparcie
czynnościowe**



**dyspepsja
czynnościowa**



Unikalne, **dwukierunkowe** działanie trimebutyny na przewód pokarmowy,
to **możliwość skutecznego leczenia różnych schorzeń**^{1, 2, 4, 5}.

ircolon
maleinian trimebutyny

ircolon forte
maleinian trimebutyny

złoty środek na Twoje jelita

**Dwukierunkowy
mechanizm
działania^{1,2,4}**



**W każdej postaci
IBS^{1,2,4,6}**



**Leczenie dyspepsji
czynnościowej oraz
leczenie uzupełniające
w GERD^{1,3}**



**Ekonomiczne
opakowania**



Trimebutyna, np.:

ircolon ircolon
maleinian trimebutyny maleinian trimebutyny
forte

**Jeden lek
– wiele możliwości!**

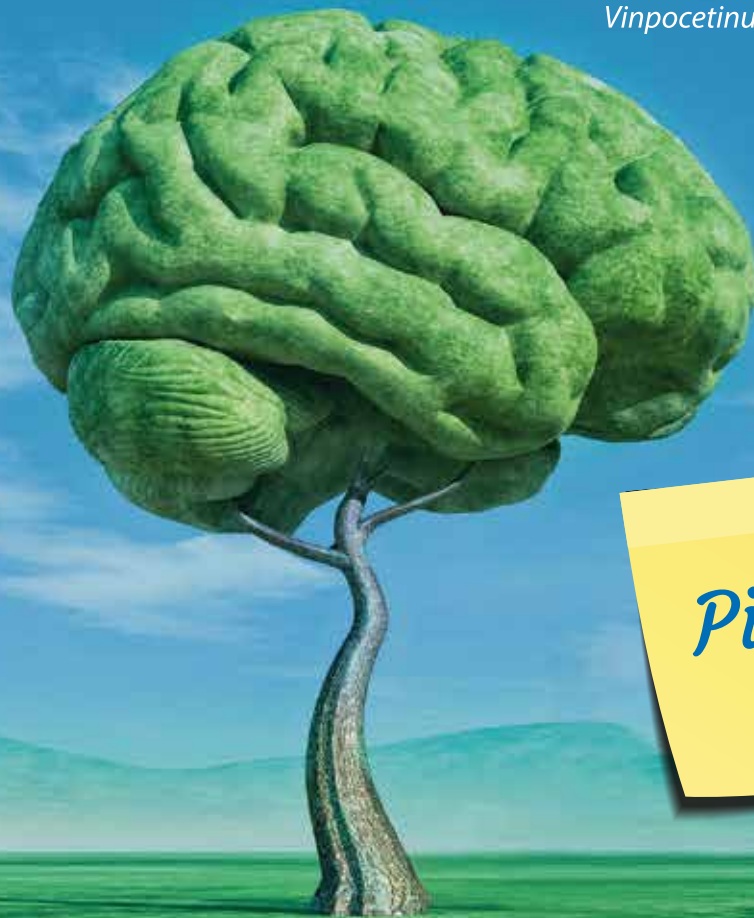
Vinpoven[®]

Vinpocetinum

Vinpoven[®]

Vinpocetinum

forte



*Pielegnuje
umysł*

Vinpoven®
Vinpocetinum

Vinpoven®
Vinpocetinum
forte

Pamiętaj!

Unikalne opakowania = zdecydowanie niższe koszty terapii

Vinpoven forte 10 mg x 180 tabl.

Vinpoven 5 mg x 200 tabl.

- ✓ Unikalne opakowania = 2 miesiące terapii
- ✓ stosować 3 x na dobę, zawsze z posiłkiem

Pielegnuje umysł

Vinpoven[®]
Vinpocetinum

Vinpoven[®]
Vinpocetinum
forte



Atussan[®]

Butamirati citras



I kaszel nie przeszkadza

Zawarty w **Atussanie** butamirat:

- hamuje odruch kaszlu i rozszerza oskrzela
- jest lekiem nieopiodowym

Ponadto, lek **Atussan** jest w konkurencyjnej cenie dla pacjenta*

**Nie zawiera
cukru**

*na podstawie średniej ceny brutto w aptece w porównaniu do wiodącego syropu z butamiratem w dawce 1,5 mg/ml wg wartości sprzedaży w okresie styczeń-czerwiec 2023

LevoDril®

Levodropropizinum

60 mg/10 mL, syrop



Objawowe leczenie suchego kaszlu

Lewodropropizyna zawarta w syropie **LevoDril**:

- istotnie **zmniejsza intensywność i częstotliwość suchego kaszlu oraz nocnych przebudzeń***,¹
- posiada **bardzo dobry profil bezpieczeństwa**²
- ma **najwyższy poziom zaleceń (A1) w łagodzeniu kaszlu w zakażeniach dolnych dróg oddechowych u dorosłych i dzieci (powyżej 2 lat)**³

*w porównaniu z kodeiną, koperastyną i dekstrometorfanem

1. Zanasi A, Lanata L, Fontana G, Saibene F, Dicipingaitis P, De Blasio F. Levodropropizine for treating cough in adult and children: a meta-analysis of published studies. Multidiscip Respir Med. 2015 May 31;10(1):19.

2. Charakterystyka Produktu Leczniczego LevoDril

3. Hryniewicz W, Albrecht P, Radzikowski A, Rekomendacje postępowania w pozaszpitalnych zakażeniach układu oddechowego, Narodowy Program Ochrony Antybiotyków 2016; Irwin RS, Baumann MH, Bolser DC i wsp. American College of Chest Physicians (ACCP) diagnosis and management of cough executive summary: ACCP evidence-based clinical practice guidelines. Chest 2006.

Eloprine[®]

Inosinum pranobexum

Kiedy infekcje nawracają,
Eloprine zwalcza wirusy
i buduje odporność



Powiedz **STOP** infekcjom wirusowym

- Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających infekcji górnych dróg oddechowych.
- W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (*Herpes simplex*).

Dla dzieci powyżej 1 r.ż. – syrop

Dla młodzieży i dorosłych – tabletki

Cerutin[®]

Acidum ascorbicum + rutosidum trihydricum

Weź, nie choruj

Lek przy pierwszych
objawach przeziębienia,
zwiększający odporność



Zapobiega
przeziębieniom¹

Łagodzi objawy grypy¹

Zawarta w leku witamina C
wspomaga odporność¹

¹Charakterystyka Produktu Leczniczego Cerutin

(Pseudoephedrini hydrochloridum)

Apselan®

Skuteczna terapia
niedrożności nosa

Na katar i zatkany nos

Lek stosowany w objawowym
leczeniu zapalenia błony śluzowej
nosa i zatok przynosowych
(katar, zatkany nos) w przebiegu:

- przeziębienia,
- grypy,
- alergicznego
zapalenia błony
śluzowej nosa.



Dla
dorosłych
i dzieci
powyżej
12 lat

MELATONINA

Polfarmex

Włącz tryb SEN

- Bez efektu senności porannej¹
- Skraca czas potrzebny na zaśnięcie²
- Poprawia jakość snu³
- Nie uzależnia⁴



1. Zhdanova, Irina. (2005). Melatonin as a hypnotic: Pro. Sleep medicine reviews. 9, 51-65. 10.1016/j.smrv.2004.04.003.
2. Kayumov L, Brown G, Jindal R, Buttoo K, Shapiro CM. A randomized, double-blind, placebo-controlled crossover study of the effect of exogenous melatonin on delayed sleep phase syndrome. Psychosom Med. 2001 Jan-Feb;63(1):40-8.
3. Costello RB, Lentino CV, Boyd CC, et al. The effectiveness of melatonin for promoting healthy sleep: a rapid evidence assessment of the literature. Nutr J. 2014;13:106.
4. Wichniak A, Leczenie bezsenności u osób w wieku od 55 rż., Świat Farmacji 2019; 7-8(151):14-16.

NASEN

1. Liu Z. et al., Association between perceived stress and depression among medical students during the outbreak of COVID-19: The mediating role of insomnia, *J Affect Disord*, 2021 May 27; 292: 89-94.
2. Gustavsson K., Wichniak A., High prevalence of sleep difficulties and low rate of seeking professional help in Polish population (poster SLEEP 2021 June 10 -13); <https://www.sleep2021.org/2021/SLEEP2021/posters/posterWall.asp>.
3. ChPL Nasen.
4. DRUID. Driving under the influence of Drugs, Alcohol and Medicines. Classification of medicinal drugs and driving: Co-ordination and synthesis report.
5. Cuvillo et al., Comparative pharmacology of the H1 antihistamines, *J Investig Allergol Clin Immunol* 2006; Vol. 16, Supplement 1: 3-12.
6. Sue Wilson et al., British Association for Psychopharmacology consensus statement on evidence-based treatment of insomnia, parasomnias and circadian rhythm disorders: An update, *J Psychopharmacol* 2019 Aug; 33 (8): 923-947.
7. Krysta K., Krupka-Matuszczyk I., Leczenie bezsenności – miejsce i rola zolpidemu.
8. Morton M., Leczenie krótkotrwałej bezsenności w praktyce lekarza rodzinnego – rola zolpidemu, *Świat Medycyny i Farmacji* 2017; 197: 66-71.

SETAL MR

1. Makolkin V. L., Osadchiy K. K., Trimetazidine Modified Release in the Treatment of Stable Angina TRIUMPH Study, *Clin Drug Invest* 2004; 24 (12): 731-738.
2. Zhao Y., Peng L., Luo Y. et al., Trimetazidine improves exercise tolerance in patients with ischemic heart disease. A metaanalysis, *Herz*, 2015 Dec. 14.
3. Gao D., Ning N., Niu X. et al., Trimetazidine: a meta-analysis of randomized controlled trials in heart failure, *Heart* 2011; 98: 278-286.
4. Kim J. S., Kim C. H., Chun K. J. et al., Effects of trimetazidine in patients with acute myocardial infarction: data from the Korean Acute Myocardial Infarction Registry, *Clin Res Cardiol* 2013 Dec; 102 (12): 915-22.
5. Fragasso G., Rosano G., Beak S. H. et al., Effect of partial fatty acid oxidation inhibition with trimetazidine on mortality and morbidity in heart failure: Results from an international multicentre retrospective cohort study, *International Journal of Cardiology*, Volume 163, Issue 3, 10 March 2013, 320-325.
6. Glezer M.; CHOICE-2 study investigators. Real-world Evidence for the Antianginal Efficacy of Trimetazidine from the Russian Observational CHOICE-2 Study. *Adv Ther.* 2017;34(4):915-924.
7. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal* (2019).
8. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force

for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC) with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC.

9. Bartnik M. et al., The prevalence of abnormal glucose regulation in patients with coronary artery disease across Europe The Euro Heart Survey on diabetes and the heart, *European Heart Journal* (2004) 25, 1880-1890.
10. Meiszterics Z., Konyi A., Hild G. et al., Effectiveness and safety of anti-ischemic trimetazidine in patients with stable angina pectoris and type 2 diabetes, *J. Comp. E. Res.* (2017) 6 (8), 649-657.
11. <https://www.westernsydneydiabetes.com.au/western-sydney/poor-hba1c-control>.
12. Yang J. et al., Trimetazidine attenuates high-altitude fatigue and cardiorespiratory fitness impairment: A randomized double-blinded placebo-controlled clinical trial, *Biomed Pharmacother* 2019 Aug; 116: 109003.
13. Jarek A., Wojtowicz M., Kwiatkowska D., Kita M., Turek-Lepa E., Chajewska K., Lewandowska-Pachecka S., Pokrywka A., The prevalence of trimetazidine use in athletes in Poland: excretion study after oral drug administration, *Drug Test Anal* 2014 Nov-Dec; 6 (11-12): 1191-6.
14. <https://www.wada-ama.org/>.

IRCOLON

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ircolon.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ircolon Forte.
3. Kountouras J., Chatzopoulos D., Zavos C., Boura P., Venizelos J., Kalis A., Efficacy of trimebutine therapy in patients with gastroesophageal reflux disease and irritable bowel syndrome, *Hepatogastroenterology* 2002; 49 (43): 193-197.
4. Czerwionka-Szaflarska M., Romańczuk B., Zespół jelita drażliwego u dzieci i młodzieży, *Pediatr Pol* 2010; 85 (1): 52-56.
5. Brenner D. M., Lacy B. E., Antispasmodics for Chronic Abdominal Pain: Analysis of North American Treatment Options, *Am J Gastroenterol* 2021; 116 (8): 1587-1600.
6. Ruepert L. et al., Bulking agents, antispasmodics and antidepressants for the treatment of irritable bowel syndrome, *Cochrane Database Syst Rev* 2011; 2011 (8): CD003460.

ATUSSAN 1,5 mg/ml, syrop Skład jakościowy i ilościowy 1 ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu (Butamirati citras). 5 ml syropu zawiera 7,5 mg butamiratu cytrynianu. Substancje pomocnicze: sorbitol ciekły, niekryształujący (1 ml syropu zawiera 450 mg sorbitolu); glicerol (1 ml syropu zawiera 250 mg glicerolu). Postać farmaceutyczna Syrop. Klarowny, przezroczysty syrop o charakterystycznym pomarańczowym smaku i zapachu. Wskazania do stosowania Produkt leczniczy stosowany w leczeniu objawowym kaszlu różnego pochodzenia. Dawowanie i sposób podawania Maksymalny czas trwania leczenia bez zalecenia lekarza wynosi 1 tydzień (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu (7,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu (15 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę. Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 3 razy na dobę. Dorośli: 15 ml syropu (22,5 mg butamiratu cytrynianu) 4 razy na dobę. Produkt leczniczy Atussan należy przyjmować przed posiłkiem. Produktu leczniczego Atussan, 1,5 mg/ml, syrop nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Przeciwwskazania Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Ze względu na działanie butamiratu cytrynianu powodujące hamowanie odruchu kaszlu, należy unikać jednoczesnego stosowania leków wykrztuszących, ponieważ może to prowadzić do zalegania śluzu w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych. Należy zweryfikować diagnozę, jeżeli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni. Atussan zawiera sorbitol, dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Produkt leczniczy może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu. Atussan zawiera glicerol, który może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę. Działania niepożądane Zaburzenia układu nerwowego: Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): senność. Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): nudności, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): pokrzywka. Lek dostępny bez recepty. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU POLFARMEK S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno tel.: 24 357 44 44 faks: 24 357 45 45 e-mail: polfarmex@polfarmex.pl NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Pozwolenie nr 18093.

LevoDril, 60 mg/10 mL, syrop SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY 10 mL syropu zawiera: 60 mg lewodropropizyny (Levodropropizinum). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 mL syropu zawiera: metylu parahydroksybenzoenu (E 218) – 1 mg, propylu parahydroksybenzoenu (E 216) – 0,2 mg, sacharozę – 400 mg, etanol (składnik aromatu) – 1,39 mg, geraniol, citral (składniki kompozycji zapachowej aromatu pomarańczowego, płynnego). POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Syrop, klarowny, barwy od przezroczystej do słomkowej, o charakterystycznym, pomarańczowym smaku. WSKAZANIA DO STOSOWANIA Objawowe leczenie nieproduktywnego kaszlu. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA Dawowanie: produkt leczniczy stosuje się 3 razy na dobę w odstępach co najmniej 6 godzin. Dzieci w wieku poniżej 2 lat: Produktu leczniczego LevoDril nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Dzieci w wieku powyżej 2 lat: 10-20 kg: 3 ml syropu 3 razy na dobę; 20-30 kg: 5 ml syropu 3 razy na dobę. Dorośli: 10 ml syropu do 3 razy na dobę. Maksymalny czas trwania leczenia bez konsultacji lekarskiej wynosi 7 dni. W przypadku, gdy kaszel nie ustępuje po siedmiu dniach stosowania produktu leczniczego LevoDril, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Należy pamiętać, że kaszel jest objawem i należy rozpoznać, a następnie leczyć chorobę, która jest jego przyczyną. Sposób podawania: LevoDril należy stosować doustnie. Do butelki z syropem dołączona jest miarka, pozwalająca odmierzyć 3 mL, 5 mL i 10 mL. PRZECIWWSKAZANIA Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie należy stosować u osób z obfitym wydzielnią oskrzelową i zaburzeniami czynności rzęsek nabłonka oskrzelowego (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek). Cięża i laktacja. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA Pacjenci w podeszłym wieku: obserwowany brak istotnych zmian profilu farmakokinetycznego lewodropropizyny wraz z wiekiem sugeruje, że modyfikacja dawek czy odstępów między kolejnymi dawkami u osób w podeszłym wieku prawdopodobnie nie jest konieczna. W każdym razie, wobec dowodów na zmiany wrażliwości na wiele leków u osób w podeszłym wieku, w tej grupie pacjentów należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania lewodropropizyny. Zaleca się ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (klirens kreatyniny < 35 mL/min.). Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie przy jednoczesnym stosowaniu leków uspokajających u szczególnie wrażliwych pacjentów. Lekii przeciwczaszlowe to leki objawowe, przeznaczone do stosowania tylko w oczekiwaniu na rozpoznanie przyczyny kaszlu i (lub) efektu leczenia choroby powodującej ten kaszel. Jeżeli kaszel utrzymuje się dłużej niż 7 dni, należy zweryfikować diagnozę. Ze względu na brak informacji o wpływie posiłków na wchłanianie produktu leczniczego LevoDril, zaleca się jego zażywanie między posiłkami. LevoDril zawiera sacharozę, metylu parahydroksybenzoenu, propylu parahydroksybenzoenu, etanol oraz geraniol i citral (z kompozycji zapachowej), będących składnikami aromatu pomarańczowego, płynnego. 10 mL produktu leczniczego LevoDril zawiera 4 g sacharozę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoenu i propylu parahydroksybenzoenu, o których wiadomo, że mogą wywoływać pokrzywkę. Parahydroksybenzoenu zwykle powodują opóźnione reakcje alergiczne, takie jak kontaktowe zapalenie skóry, rzadko: reakcje natychmiastowe, jak pokrzywka czy skurcz oskrzeli. Aromat pomarańczowy, płynny zawiera w swoim składzie m.in. geraniol i citral składniki kompozycji zapachowej. LevoDril zawiera niewielkie ilości etanolu, będącego składnikiem aromatu pomarańczowego, płynnego. Ten lek zawiera 1,39 mg alkoholu (etanolu) w 1 mL syropu. W przypadku maksymalnej dawki dobowej, ilość alkoholu jest równoważna: u dzieci od 2 lat (masa ciała dziecka 10-20 kg) – mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina; u dzieci od 2 lat (masa ciała dziecka 20-30 kg) – mniej niż 1 mL piwa i mniej niż 1 mL wina; u dorosłych – mniej niż 2 mL piwa i mniej niż 1 mL wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE W większości przypadków nie są to poważne powikłania, a objawy ustępują po przerwaniu leczenia, czasem tylko wymagając specyficznego leczenia farmakologicznego. Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) występują: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka, rumień, osutka, świąd, obrzęk naczyńioruchowy, reakcje skórne. Opisano pojedynczy przypadek epidermolizy ze skutkiem śmiertelnym. Zaburzenia żołądka i jelit: bóle żołądka, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka. Opisano dwa pojedyncze przypadki odpowiednio zapalenia języka i aftowego zapalenia jamy ustnej z gorączką. U jednej osoby stwierdzono cholestatyczne zapalenie wątroby. Opisano także pojedynczy przypadek śpiączki hipoglikemicznej – u pacjentki w podeszłym wieku przyjmującej jednocześnie doustne produkty hipoglikemizujące. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: reakcje alergiczne i anafilaksja, ogólne złe samopoczucie. Zgłaszano pojedyncze przypadki uogólnionego obrzęku, omdleń i astenii. Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, zaburzenia równowagi, drżenia, parestezie. Opisano pojedynczy przypadek wystąpienia drgawek klonicznych - tonicznych oraz napadu typu petit mal. Zaburzenia serca: kołatanie serca, tachykardia, obniżenie ciśnienia tętniczego. W pojedynczym przypadku opisano zaburzenia rytmu serca w postaci bigemii przedsiolkowej. Zaburzenia psychiczne: drażliwość, senność, depersonalizacja. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność, kaszel, obrzęk błony śluzowej układu oddechowego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: astenia i osłabienie kończyn dolnych. Opisano kilka przypadków obrzęku powiek, które w większości można uznać za obrzęk naczyńioruchowy, biorąc pod uwagę jednocześnie wystąpienie pokrzywki. Stwierdzono pojedynczy przypadek rozszerzenia źrenic oraz utratę zdolności widzenia u jednej osoby. W obu przypadkach objawy ustąpiły po odstawieniu leku. U jednego noworodka opisano senność, obniżenie napięcia mięśni oraz wymioty, co przypisano przedostaniu się do organizmu dziecka lewodropropizyny zażywanej przez karmiącą piersią matkę. Objawy pojawiły się po karmieniu i ustąpiły spontanicznie po ominięciu kilku karmień (piersią). Reakcje niepożądane miały ciężki przebieg tylko sporadycznie. Należy do nich niektóre przypadki reakcji skórnych (pokrzywka, świąd), wspomniany już przypadek zaburzeń rytmu serca, przypadek śpiączki hipoglikemicznej oraz kilka reakcji alergicznych/anafilaktycznych, w postaci obrzęku, duszności, wymiotów i biegunki. Jeden przypadek epidermolizy, który wystąpił u pacjentki w podeszłym wieku leczącej jednocześnie kilkoma lekami, zakończył się zgonem (patrz wyżej). PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POLFARMEK S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, tel.: 24 357 44 44, faks: 24 357 45 45, e-mail: polfarmex@polfarmex.pl. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Pozwolenie nr 27554. Kategoria dostępności: lek wydawany bez recepty - OTC.

Eloprine, 500 mg, tabletki SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Jedna tabletkę zawiera 500 mg inozypranu pranobeksu (Inosinum pranobexum): kompleksu zawierającego inozypran oraz sole kwasu 4-acetamidobenzoesowego N,N-2-dimetyloamino-2-propanolem w stosunku molowym 1:3). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna tabletkę zawiera 80 mg mannitolu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.ChPL. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Tabletkę Białe do jasnokremowych, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki, bez plam i uszkodzeń. Wskazania do stosowania: Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych. W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex). Dawowanie i sposób podawania: Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego. Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze, podawane kilka razy na dobę. Czas trwania leczenia wynosi zwykle od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni. Aby ułatwić przyjęcie produktu, tabletkę można rozkruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości płynu. Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku Zalecana dawka to 50 mg/kg masy ciała/dobę. Zazwyczaj dawka dobową wynosi 6 tabletek (3 g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 3 razy na dobę). Maksymalna dawka dobową to 8 tabletek (4 g) w ciągu doby (czyli 2 tabletki 4 razy na dobę). Dzieci w wieku powyżej 1 roku 50 g/kg masy ciała na dobę, podawane w kilku równych dawkach. Dla dzieci, które nie umieją połknąć tabletek, zaleca się podawanie inozypranu pranobeksu w postaci syropu 250 mg/5 ml lub 500 mg/5 ml. Przeciwwskazania Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL. Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, świąd, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. Inozypranu pranobeksu nie należy stosować u pacjentów u których występuje aktualnie napad dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Produkt leczniczy Eloprine może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu, pozostające jednak zwykle w zakresie wartości prawidłowych (górna granica wynosi 8 mg/dl), zwłaszcza u mężczyzn oraz u osób w podeszłym wieku u osoby płci. Zwiększenie stężenia kwasu moczowego wynika z zachodzących w organizmie przemian kataboliznych inozypranu pranobeksu do kwasu moczowego. Nie jest on natomiast skutkiem polekowych zmian podstawowej czynności enzymu lub klirensu nerkowego. Z tego względu produkt leczniczy Eloprine należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dną moczanową, hiperurykemią, kamicą moczową oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W trakcie leczenia tych pacjentów należy ściśle kontrolować stężenie kwasu moczowego. Podczas leczenia długotrwałego (3 miesiące lub dłużej), u każdego pacjenta należy regularnie kontrolować stężenie kwasu moczowego w surowicy i w moczu, czynność wątroby, morfologię krwi oraz parametry czynności nerek. Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego Eloprine. Jedna tabletkę produktu leczniczego Eloprine zawiera 80 mg mannitolu, który może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Działania niepożądane: Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstotści

występowania, zgodnie z konwencją MedDRA. Jedynym stale występującym działaniem niepożądanym zależnym od produktu leczniczego jest zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi i w moczu. Kilka dni po odstawieniu produktu leczniczego stężenie kwasu moczowego powraca do normy. Często (>1/100 do <1/10) >1% przypadków obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktu leczniczego przez okres 3 miesięcy lub dłużej: zaburzenia żołądka i jelit: Nudności z wymiotami lub bez, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: podwyższenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej lub azotu mocznikowego we krwi (BUN), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: swędzenie, wysypka, zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, złe samopoczucie, zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle stawów/Niezbyt często (>1/1 000 do <1/100) <1% przypadków obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktu przez okres 3 miesięcy lub dłużej: zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, zaparcia, zaburzenia układu nerwowego: nerwowość, senność lub bezsenność, zaburzenia nerek i dróg moczowych: wielomocz (zwiększona objętość moczu) PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno, tel.: (24) 357 44 44, faks: (24) 357 45 45, e-mail: polfarmex@polfarmex.pl NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Pozwolenie nr 23370

Eloprine Forte, 500 mg/5 ml, syrop SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Jeden ml syropu zawiera 100 mg inozyny pranobeksu (Inosinum pranobexum): kompleksu zawierającego inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropyloдимetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3. Jedna miarka (5 ml) syropu zawiera 500 mg inozyny pranobeksu. Substancje pomocnicze o znanej działaniu 5 ml syropu zawiera: 3,25 g sacharozę; 5 mg metylu parahydroksybenzoesanu; 1,5 mg propylu parahydroksybenzoesanu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.ChPL. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Syrop Przezroczysta, bezbarwna lub słomkowa cieczą charakterystycznym truskawkowym smaku i zapachu.Wskazania do stosowania Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych. W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex). Dawkowanie i sposób podawania Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego. Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę. Czas trwania leczenia wynosi zwykle od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni. Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (0,5 ml na 1 kg mc. na dobę), zwykle 3 g (czyli 30 ml syropu) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawka maksymalna wynosi 4 g (czyli 40 ml syropu) na dobę. Dzieci w wieku powyżej 1 roku 50 g/kg masy ciała na dobę, zwykle 0,5 ml syropu na 1 kg masy ciała w 3 lub 4 równych podzielonych dawkach podawanych w ciągu doby; stosować zgodnie z poniższą tabelą. Masa ciała/ Dawkowanie*:10–14 kg/3 × 2,5 ml, 15–20 kg/3 × 2,5 do 3,5 ml, 21–30 kg/3 × 3,5 do 5 ml, 31–40 kg/3 × 5 do 7,5 ml, 41–50 kg/3 × 7,5 do 9 ml * Należy użyć złączoną do opakowania miarkę dozującą! Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL Inozyny pranobeksu nie należy stosować u pacjentów, u których występuje aktualnie napad dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Produkt leczniczy Eloprine Forte może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu, pozostające jednak zwykle w zakresie wartości prawidłowych (górną granicą wynosi 8 mg/dl), zwłaszcza u mężczyzn oraz u osób w podeszłym wieku u obu płci. Zwiększenie stężenia kwasu moczowego wynika z zachodzących w organizmie przemian katabolicznych inozynowego składnika produktu do kwasu moczowego. Nie jest on natomiast skutkiem polekowych zmian podstawowej czynności enzymu lub klirensu nerkowego. Z tego względu produkt leczniczy Eloprine Forte należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dną moczanową, hiperurykemią, kamicą moczową oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W trakcie leczenia tych pacjentów należy ściśle kontrolować stężenie kwasu moczowego. Podczas leczenia długotrwałego (3 miesiące lub dłużej), u każdego pacjenta należy regularnie kontrolować stężenie kwasu moczowego w surowicy i w moczu, czynność wątroby, morfologię krwi oraz parametry czynności nerek. Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego Eloprine Forte Produkt leczniczy Eloprine Forte zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt leczniczy Eloprine Forte zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Eloprine Forte. 1 ml syropu Eloprine Forte zawiera 650 mg sacharozę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę. Produkt leczniczy Eloprine Forte zawiera sól w postaci wodorotlenku sodu, dodawanego w ilości potrzebnej do ustalenia pH. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Działania niepożądane: Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania, zgodnie z konwencją MedDRA. Jedynym stale występującym działaniem niepożądanym zależnym od produktu leczniczego jest zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi i w moczu. Kilka dni po odstawieniu produktu leczniczego stężenie kwasu moczowego powraca do normy. Często (>1/100 do <1/10) >1% przypadków obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktu leczniczego przez okres 3 miesięcy lub dłużej: zaburzenia żołądka i jelit: Nudności z wymiotami lub bez, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: podwyższenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej lub azotu mocznikowego we krwi (BUN), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: swędzenie, wysypka, zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, złe samopoczucie, zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle stawów/Niezbyt często (>1/1 000 do <1/100) <1% przypadków obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktu przez okres 3 miesięcy lub dłużej: zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, zaparcia, zaburzenia układu nerwowego: nerwowość, senność lub bezsenność, zaburzenia nerek i dróg moczowych: wielomocz (zwiększona objętość moczu) PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, tel.: (24) 357 44 44, faks: (24) 357 45 45, e-mail: polfarmex@polfarmex.pl, NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Pozwolenie nr 23160

występowania, zgodnie z konwencją MedDRA. Jedynym stale występującym działaniem niepożądanym zależnym od produktu leczniczego jest zwiększone stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi i w moczu. Kilka dni po odstawieniu produktu leczniczego stężenie kwasu moczowego powraca do normy. Często (>1/100 do <1/10) >1% przypadków obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktu leczniczego przez okres 3 miesięcy lub dłużej: zaburzenia żołądka i jelit: Nudności z wymiotami lub bez, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: podwyższenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej lub azotu mocznikowego we krwi (BUN), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: swędzenie, wysypka, zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, złe samopoczucie, zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle stawów/Niezbyt często (>1/1 000 do <1/100) <1% przypadków obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktu przez okres 3 miesięcy lub dłużej: zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, zaparcia, zaburzenia układu nerwowego: nerwowość, senność lub bezsenność, zaburzenia nerek i dróg moczowych: wielomocz (zwiększona objętość moczu) PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno, tel.: (24) 357 44 44, faks: (24) 357 45 45, e-mail: polfarmex@polfarmex.pl NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Pozwolenie nr 23370

Eloprine Forte, 500 mg/5 ml, syrop SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Jeden ml syropu zawiera 100 mg inozyny pranobeksu (Inosinum pranobexum): kompleksu zawierającego inozynę oraz 4-acetamidobenzoesan 2-hydroksypropyloдимetyloamoniowy w stosunku molarnym 1:3. Jedna miarka (5 ml) syropu zawiera 500 mg inozyny pranobeksu. Substancje pomocnicze o znanej działaniu 5 ml syropu zawiera: 3,25 g sacharozę; 5 mg metylu parahydroksybenzoesanu; 1,5 mg propylu parahydroksybenzoesanu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.ChPL. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Syrop Przezroczysta, bezbarwna lub słomkowa cieczą charakterystycznym truskawkowym smaku i zapachu.Wskazania do stosowania Wspomagająco u osób o obniżonej odporności, w przypadku nawracających zakażeń górnych dróg oddechowych. W leczeniu opryszczki warg i skóry twarzy wywołanych przez wirus opryszczki pospolitej (Herpes simplex). Dawkowanie i sposób podawania Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do podawania doustnego. Dawka ustalana jest na podstawie masy ciała pacjenta oraz zależy od stopnia nasilenia choroby. Dawkę dobową należy podzielić na równe dawki pojedyncze podawane kilka razy na dobę. Czas trwania leczenia wynosi zwykle od 5 do 14 dni. Po ustąpieniu objawów podawanie leku należy kontynuować jeszcze przez 1 do 2 dni. Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) Zalecana dawka dobową wynosi 50 mg/kg masy ciała na dobę (0,5 ml na 1 kg mc. na dobę), zwykle 3 g (czyli 30 ml syropu) na dobę, podawane w 3 lub 4 dawkach podzielonych. Dawka maksymalna wynosi 4 g (czyli 40 ml syropu) na dobę. Dzieci w wieku powyżej 1 roku 50 g/kg masy ciała na dobę, zwykle 0,5 ml syropu na 1 kg masy ciała w 3 lub 4 równych podzielonych dawkach podawanych w ciągu doby; stosować zgodnie z poniższą tabelą. Masa ciała/ Dawkowanie*:10–14 kg/3 × 2,5 ml, 15–20 kg/3 × 2,5 do 3,5 ml, 21–30 kg/3 × 3,5 do 5 ml, 31–40 kg/3 × 5 do 7,5 ml, 41–50 kg/3 × 7,5 do 9 ml * Należy użyć złączoną do opakowania miarkę dozującą! Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL Inozyny pranobeksu nie należy stosować u pacjentów, u których występuje aktualnie napad dny moczanowej lub zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Produkt leczniczy Eloprine Forte może wywoływać przemijające zwiększenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i w moczu, pozostające jednak zwykle w zakresie wartości prawidłowych (górną granicą wynosi 8 mg/dl), zwłaszcza u mężczyzn oraz u osób w podeszłym wieku u obu płci. Zwiększenie stężenia kwasu moczowego wynika z zachodzących w organizmie przemian katabolicznych inozynowego składnika produktu do kwasu moczowego. Nie jest on natomiast skutkiem polekowych zmian podstawowej czynności enzymu lub klirensu nerkowego. Z tego względu produkt leczniczy Eloprine Forte należy stosować z ostrożnością u pacjentów ze stwierdzoną w wywiadzie dną moczanową, hiperurykemią, kamicą moczową oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W trakcie leczenia tych pacjentów należy ściśle kontrolować stężenie kwasu moczowego. Podczas leczenia długotrwałego (3 miesiące lub dłużej), u każdego pacjenta należy regularnie kontrolować stężenie kwasu moczowego w surowicy i w moczu, czynność wątroby, morfologię krwi oraz parametry czynności nerek. Ważne informacje o niektórych substancjach pomocniczych produktu leczniczego Eloprine Forte Produkt leczniczy Eloprine Forte zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt leczniczy Eloprine Forte zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego Eloprine Forte. 1 ml syropu Eloprine Forte zawiera 650 mg sacharozę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę. Produkt leczniczy Eloprine Forte zawiera sól w postaci wodorotlenku sodu, dodawanego w ilości potrzebnej do ustalenia pH. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. Działania niepożądane: Działania niepożądane zostały opisane z uwzględnieniem częstości występowania, zgodnie z konwencją MedDRA. Jedynym stale występującym działaniem niepożądanym zależnym od produktu leczniczego jest zwiększone stężenie kwasu

moczowego w surowicy krwi i w moczu. Kilka dni po odstawieniu produktu leczniczego stężenie kwasu moczowego powraca do normy. Często (>1/100 do <1/10) >1% przypadków obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktu leczniczego przez okres 3 miesięcy lub dłużej: zaburzenia żołądka i jelit: nudności z wymiotami lub bez, bóle w nadbrzuszu, zaburzenia wtrąby i dróg żołądkowych: podwyższenie aktywności aminotransferaz, fosfatazy zasadowej lub azotu moczynkowego we krwi (BUN), zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: swędzenie, wysypka, zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, złe samopoczucie, zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle stawów Niezbyt często (>1/1 000 do <1/100) <1% przypadków obserwowanych w badaniach klinicznych podczas podawania produktu przez okres 3 miesięcy lub dłużej: zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, zaparcia, zaburzenia układu nerwowego: nerwowość, senność lub bezsenność, zaburzenia nerek i dróg moczowych: wielomocz (zwiększona objętość moczu) PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: POLFARMEX S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, tel.: (24) 357 44 44, faks: (24) 357 45 45, e-mail: polfarmex@polfarmex.pl, NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Pozwolenie nr 23160

CERUTIN, 100 mg + 25 mg, tabletki powlekane. SKŁAD: Jedna tabletkę powlekana zawiera 100 mg kwasu askorbowego (Acidum ascorbicum) i 25 mg rutozydu trójwodnego (Rutosidum trihydricum). Substancja pomocnicza o znany działaniu: laktoza jednowodna 1,90 mg w tablecie. POSTAĆ: Tabletkę powlekana. Tabletki powlekane barwy żółtej, okrągłe, obustronnie wypukłe. Wskazania do stosowania: w stanach niedoboru witaminy C i rutozydu – wspomaganie odporności organizmu; uszczelnienie naczyń włosowatych – zapobieganie przebiegiem i łagodzenie objawów grypy. Dawkowanie i sposób podawania: Doustnie. Dorosli Profilaktycznie: 1 do 2 tabletek na dobę W stanach niedoboru witaminy C: 1 do 2 tabletek 2 do 4 razy na dobę Dzieci i młodzież Profilaktycznie: do 12 lat – 1 tabletkę na dobę od 12 do 18 lat: 1 do 2 tabletek na dobę W stanach niedoboru witaminy C: do 12 lat: 1 do 2 tabletek 2 razy na dobę od 12 do 18 lat: 1 do 2 tabletek 2 do 4 razy na dobę Należy stosować wyłącznie u dzieci, które potrafią połknąć tabletkę. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami syntezy hemoglobiny i hemochromatozą. Witamina C w dużych dawkach może powodować nasilenie wydalania kwasu szczawowego, dny, kamicy moczowej, cystynurię, hipokaliemię, hiperkalcemię. Należy unikać stosowania dużych dawek kwasu askorbowego u pacjentów z nadmiernym wchłanianiem żelaza z przewodu pokarmowego. Nie zaleca się równoczesnego stosowania rutyny i sulfatiazolu z uwagi na zwiększenie ryzyka uszkodzenia naczyń krwionośnych i krwotoków. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Działania niepożądane: Duże dawki witaminy C (więcej niż 500 mg na dobę) wywierają działanie moczopędne, mogą powodować zakwaszenie moczu, a w konsekwencji krystalizację szczawianów, moczianów, cytrynianów wapnia w drogach moczowych. Po stosowaniu dużych dawek witaminy C mogą również wystąpić: nudności; wymioty; niestrawność; biegunka; wysypka; ból głowy. 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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Pozwolenie nr 8828 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Polfarmex S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno Polska (Poland) Tel.: 24 357 44 44 Fax: 24 357 45 45 E-mail: polfarmex@polfarmex.pl LEK WYDAWANY BEZ RECEPTY

APSELAN, 60 mg, tabletki powlekane. SKŁAD: Jedna tabletkę powlekana zawiera 60 mg pseudoefedryny chlorowodoru (Pseudoephedrin hydrochloridum). Substancje pomocnicze: Jedna tabletkę powlekana zawiera 52,91 mg laktozy jednowodnej. POSTAĆ: Tabletkę powlekana. Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane barwy różowej, bez plam i uszkodzeń. Wskazania do stosowania Produkt leczniczy Apselan stosuje się w objawowym leczeniu zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych (katar, zatłakany nos) w przebiegu: • przeziębienia, • grypy, • alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Apselan jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat. Dawkowanie i sposób podawania Podanie doustne. Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat Jedna tabletkę 3 do 4 razy na dobę, u dzieci maksymalnie przez 4 dni. Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących działania leczniczego Apselan u pacjentów w podeszłym wieku. Zaleca się stosowanie dawkowania jak u dorosłych oraz zwrócenie szczególnej uwagi na czynność nerek i wtrąby. Jeśli występuje ciężkie zaburzenie czynności tych narządów, produkt leczniczy należy stosować ostrożnie. Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wtrąby Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wtrąby. Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek. Przeciwwskazania Nadwrażliwość na substancję czynną (pseudoefedrynę) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produkt leczniczy Apselan jest przeciwwskazany: - u pacjentów z ciężkim nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką chorobą wieńcową; - u pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Apselan i tego rodzaju leków może niekiedy prowadzić do wzrostu ciśnienia tętniczego krwi; - u pacjentów przyjmujących furazolidon. Przeciwbakteryjny furazolidon wykazuje zależne od dawki działanie hamujące aktywność monoaminooksydazy. Pomimo braku doniesień o przypadkach przedłużonego nadciśnieniowego spowodowanego jednoczesnym przyjmowaniem produktu leczniczego Apselan i furazolidonu, leków tych nie należy stosować jednocześnie. Produktu leczniczego Apselan nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Apselan u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym (patrz także punkt 4.3), chorobami serca, cukrzycą, nadciśnością tarczycy, podwyższonym ciśnieniem śródgałkowym lub wzrostem gruczołu krokowego. Nie przeprowadzono szczegółowych badań nad działaniem produktu leczniczego Apselan u pacjentów z zaburzeniami czynności wtrąby lub nerek. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wtrąby lub umiarkowanymi i ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, zwłaszcza jeśli jednocześnie występuje choroba układu sercowo-naczyniowego. Należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Apselan u pacjentów przyjmujących inne leki (patrz punkt 4.5 „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”). Zaleca się unikać stosowania produktu leczniczego Apselan jednocześnie z alkoholem lub lekami uspokajającymi działającymi ośrodkowo. Działania niepożądane Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu leczniczego Apselan występują rzadko. Mogą wystąpić objawy pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego, w tym zaburzenia snu oraz rzadko omamy. Istnieją nieliczne doniesienia o występowaniu wysypki skórnej, niekiedy z towarzyszącym uczuciem swędzenia. Sporadycznie opisywano zatrzymanie moczu u mężczyzn przyjmujących pseudoefedrynę. W takich przypadkach ważnym czynnikiem predysponującym mógł być rozrost gruczołu krokowego. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Pozwolenie nr 18088 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. LEK WYDAWANY BEZ RECEPTY PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Polfarmex S.A. ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, Polska (Poland) Tel.: 24 357 44 44, Fax: 24 357 45 45, E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Melatonina Polfarmex, 5 mg, tabletki Skład: Każda tabletkę zawiera 5 mg melatoniny (Melatoninum). Postać: Tabletkę. Tabletki koloru białego do jasnokremowego, okrągłe o średnicy nominalnej 7 mm, obustronnie wypukłe, bez plam i uszkodzeń. Wskazania do stosowania: Melatonina Polfarmex jest wskazana jako środek pomocniczy w zaburzeniach rytmu snu i czuwania związanych ze zmianą stref czasowych lub wynikających z pracy zmianowej oraz ułatwiający regulację rytmu dobowego snu i czuwania u pacjentów niewidomych. Dawkowanie i sposób podawania: Produkt leczniczy Melatonina Polfarmex można podawać tylko w sytuacji, gdy melatoninę należy stosować w dawce 5 mg i nie wykazano skuteczności innych, mniejszych dawek melatoniny dostępnych na rynku. Dawkowanie Dorosli W zaburzeniach snu związanych ze zmianą stref czasowych: 5 mg melatoniny raz na dobę, po zapadnięciu zmroku, rozpoczynając od pierwszego dnia podróży. Kontynuować leczenie przez maksymalnie 2 do 3 dni po zakończeniu podróży. W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania związanych np. z pracą zmianową: 5 mg na dobę na godzinę przed snem. W zaburzeniach rytmu dobowego snu i czuwania u osób niewidomych: 5 mg raz na dobę, około godziny 21:00-22:00. Dawkowanie to oraz rzadko dłużotrwałego przyjmowania leku. Ugruntowane zastosowanie medyczne melatoniny obejmuje dawki od 0,5 mg, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę melatoniny. Dzieci i młodzież Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Melatonina Polfarmex u dzieci. Dane nie są dostępne. Pacjenci z niewydolnością wtrąby Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania produktu Melatonina Polfarmex u pacjentów z zaburzeniami i czynności wtrąby. Opublikowane dane wskazują na znacznie podwyższone stężenia endogennej melatoniny w ciągu dnia z powodu zmniejszonego klirensu, u pacjentów z zaburzeniami i czynności wtrąby. Z tego względu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Melatonina Polfarmex u pacjentów z zaburzeniami i czynności wtrąby. Pacjenci z zaburzeniami i czynności nerek Nie zbadano wpływu żadnego ze stadiów niewydolności nerek na farmakokinetykę melatoniny. Podczas podawania melatoniny w tej grupie pacjentów należy zachować ostrożność. Produkt leczniczy Melatonina Polfarmex nie jest zalecany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami i czynności nerek. Osoby w podeszłym wieku Dostosowanie dawki nie jest konieczne u osób w podeszłym wieku. Sposób podawania Podanie doustne. Tabletkę połykać, popijając wodą. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Należy zachować ostrożność podczas stosowania melatoniny u pacjentów z zaburzeniami i czynności wtrąby z powodu braku danych dotyczących stosowania melatoniny w tej grupie oraz ze względu na metabolizm melatoniny w wtrąbie. Produkt leczniczy Melatonina Polfarmex nie powinien być stosowany u pacjentów z chorobami nerek, oraz u pacjentów z depresją. Ostrożnie stosować u osób z zaburzeniami i czynności układu immunologicznego, z zaburzeniami hormonalnymi lub padaczką oraz u pacjentów leczonych lekami przeciwwzakrzepowymi. Nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa W badaniach klinicznych (z udziałem ogółem 1931 pacjentów stosujących melatoninę i 1642 pacjentów otrzymujących placebo) działania niepożądane zgłoszono u 48,8% pacjentów leczonych melatoniną w porównaniu z 37,8% otrzymujących placebo. Porównując wskaźniki pacjentów z działaniami niepożądanymi na 100 pacjentów-tygodni, wyższy wskaźnik odnotowano po placebo niż po melatoninie (5,743 dla placebo w porównaniu z 3,013 dla melatoniny). Do najczęstszych działań niepożądanych należały: ból głowy, zapalenie nosogardzieli, ból pleców i stawów, które – według klasyfikacji MedDRA, występowały często, zarówno w grupie leczonej melatoniną, jak placebo. W badaniach klinicznych oraz w spontanicznych raportach po wprowadzeniu do obrotu melatoniny

zgłoszono niżej wymienione działania niepożądane. W badaniach klinicznych działania niepożądane wystąpiły ogółem u 9,5% pacjentów leczonych melatoniną w porównaniu z 7,4% pacjentów otrzymujących placebo. Wyszczególniono tylko działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych, które występowały u pacjentów z częstością równą lub większą niż w grupie placebo. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Klasa układów i narządów Niezbyt często Rzadko Częstość nieznana Zakażenia i zarażenia pasożytnicze Półpasiec Zaburzenia krwi i układu chłonnego Leukopenia, małopłytkowość Zaburzenia układu immunologicznego Reakcje nadwrażliwości Zaburzenia metabolizmu i odżywiania Hipertriglicerydemia, Hipokalcemia, Hiponatremia Zaburzenia psychiczne Drażliwość, nerwowość, niepokój, bezsenność, nietypowe sny, koszmary senne, lęk Zmiany nastroju, agresja, pobudzenie, płacz, objawy napięcia, dezorientacja, budzenie się wcześniej rano, zwiększone libido, nastrój depresyjny, depresja Zaburzenia układu nerwowego Migrena, ból głowy, letarg, pobudzenie psychoruchowe, zawroty głowy, senność Omdlenia, zaburzenia pamięci, zaburzenia koncentracji, stan marzeniowy, zespół niespokojnych nóg, niska jakość snu, parestezje. Zaburzenia oka Zmniejszona ostrość widzenia, niewyraźne widzenie, nasilone łzawienie Zaburzenia ucha i błędnika Zawroty głowy przy zmianie pozycji, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego Zaburzenia serca Dusznicza bolesna, kołatanie serca, tachykardia Zaburzenia naczyniowe Nadciśnienie Uderzenia krwi do głowy („uderzenia gorąca”) Zaburzenia żołądka i jelit Bóle brzucha, bóle w nadbrzuszu, dyspepsja, owrzodzenie jamy ustnej, suchość w ustach, nudności Choroba refluksowa przełyku, zaburzenia żołądkowo–jelitowe, pęcherze na błonie śluzowej jamy ustnej, owrzodzenie języka, rozstrój żołądka, wymioty, odbiegające od normy odgłosy perystaltyki jelit, wzdęcia, nadmierne wydzielanie śliny, cuchnący oddech, dolegliwości brzuszne, zaburzenia żołądkowe, zapalenie żołądka Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych Hiperbilirubinemia Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej Zapalenie skóry, pocenie się w nocy, świąd, wysypka, uogólniony świąd, suchość skóry Wyprysk, rumień, zapalenie skóry rąk, łuszczyca, ogólna wysypka, wysypka ze świądem, zmiany chorobowe płytki paznokciowej Obrzęk naczynioruchowy twarzy, obrzęk języka Zaburzenia mięśniowo – szkieletowe i tkanki łącznej Bóle kończyn Zapalenie stawów, skurcze mięśni, ból karku, skurcze w nocy Zaburzenia nerek i dróg moczowych Cukromocz, białkomocz Wielomocz, hematuria, moczenie nocne Zaburzenia układu rozrodczego i piersi Objawy menopauzalne Priapizm, zapalenie gruczołu krokowego Mlekoktok Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania Astenia, ból w klatce piersiowej, obniżenie temperatury ciała Uczucie znużenia, bóle, pragnienie Badania diagnostyczne Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zwiększenie masy ciała Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy poziom elektrolitów we krwi, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych 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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Pozwolenie nr 26040 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. LEK WYDAWANY BEZ RECEPTY PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Polfarmex S.A. ul. Józefów 9 99-300 Kutno Polska (Poland) Tel.: 24 357 44 44 Fax: 24 357 45 45 E-mail: polfarmex@polfarmex.pl