

Insulina Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml, roztwór do wstrzykiwań, 5 wstrz. po 3 ml

Cena: 95,88 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Insuman Rapid SoloStar 100 j.m./ml roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu

Insulina ludzka

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki w tym instrukcją użycia leku Insuman Rapid SoloStar we wstrzykiwaczu przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid
3. Jak stosować Insuman Rapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Insuman Rapid i w jakim celu się go stosuje

Insuman Rapid zawiera jako substancję czynną insulinę ludzką, która wytwarzana jest w procesie biotechnologicznym i jest identyczna z insuliną wytwarzaną przez organizm ludzki.

Insuman Rapid jest roztworem insuliny o szybkim początku i krótkim okresie działania. Wkłady są umieszczone w jednorazowych wstrzykiwaczach SoloStar.

Insuman Rapid stosowany jest w celu obniżenia stężenia cukru we krwi pacjentów chorych na cukrzycę, którzy wymagają leczenia insuliną. Cukrzyca jest chorobą spowodowaną

niewystarczającym wytwarzaniem przez organizm pacjenta insuliny, niezbędnej do utrzymania stężenia cukru we krwi na właściwym poziomie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Insuman Rapid

Kiedy nie stosować leku Insuman Rapid

Jeśli pacjent ma uczulenie na insulinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Insuman Rapid we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych (patrz także punkt 3). Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Przed rozpoczęciem przyjmowania Insuman Rapid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń udzielonych przez lekarza dotyczących dawkowania leku, kontroli stężenia cukru (we krwi i w moczu), zaleceń dotyczących diety i aktywności fizycznej oraz techniki

wstrzyknięć insuliny.

Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma alergię na ten lek lub na insulinę pochodzenia zwierzęcego.

Szczególne grupy pacjentów

Jeśli występują problemy z wątrobą lub nerkami lub pacjent jest w podeszłym wieku należy porozmawiać o tym z lekarzem gdyż może wymagać to zmniejszenia dawki.

Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby zapobiegać powstawaniu zmian skórnych, np. grudek pod powierzchnią skóry. Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać odpowiednio (patrz „Jak stosować lek Insuman Rapid”). Jeżeli obecnie insulina jest wstrzykiwana w obszarze, w którym występują grudki, to przed jego zmianą należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić dokładniejsze kontrolowanie stężenia cukru we krwi oraz dostosowanie dawki insuliny lub innych leków przeciwcukrzycowych.

Podróże

Przed udaniem się w podróż wskazane jest omówienie z lekarzem następujących problemów:

- dostępność stosowanej insuliny w kraju docelowym,
- zaopatrzenie w insulinę, igły itd.,
- właściwe przechowywanie insuliny w czasie podróży,
- czas spożywania posiłków i przyjmowania insuliny w czasie podróży,
- ewentualne skutki zmiany strefy czasowej,
- ewentualne nowe czynniki ryzyka dotyczące zdrowia w kraju docelowym,
- co powinno się zrobić w sytuacjach zagrożenia gdy pacjent źle się poczuje lub zachoruje.

Choroby i urazy

W następujących przypadkach kontrolowanie cukrzycy powinno być bardzo staranne:

- wystąpienie choroby lub poważny uraz mogą stać się przyczyną wzrostu stężenia cukru we krwi (hiperglikemii),
- w przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu stężenie cukru we krwi może się obniżyć (hipoglikemia).

Często konieczna jest pomoc lekarza. Pacjent powinien mieć zapewniony szybki kontakt

z lekarzem.

Pacjenci z cukrzycą typu 1 (cukrzyca insulinozależna) powinni przyjmować dostateczną ilość węglowodanów i kontynuować leczenie insuliną. Osoby opiekujące się pacjentem powinny być poinformowane o konieczności kontynuowania stosowania insuliny przez pacjenta.

U niektórych pacjentów z długotrwałą cukrzycą typu 2. i chorobą serca lub przebytym wcześniej udarem mózgu, leczonych jednocześnie pioglitazonem i insuliną wystąpiła niewydolność serca. Jeśli wystąpią objawy niewydolności serca, takie jak nietypowe skrócenie oddechu lub szybki wzrost masy ciała lub miejscowe obrzęki, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Insuman Rapid a inne leki

Niektóre leki powodują zmiany stężenia cukru we krwi (zmniejszenie, zwiększenie albo jedno i drugie, zależnie od sytuacji). W każdym z takich przypadków konieczna może być zmiana dawki insuliny aby uniknąć zbyt małego lub zbyt dużego stężenia cukru we krwi. Wskazane jest zachowanie ostrożności podczas rozpoczynania stosowania innego leku lub podczas kończenia jego przyjmowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Przed zastosowaniem nowego leku

należy ustalić z lekarzem, jaki wpływ może mieć ten lek na stężenie cukru we krwi i jakie, jeśli zajdzie potrzeba, środki zaradcze należy podjąć.

Do leków, które mogą powodować zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) należą:

- wszystkie inne leki w leczeniu cukrzycy,
- inhibitory enzymu konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niektórych chorób serca lub wysokiego ciśnienia krwi),
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca),
- fluoksetyna (stosowana w leczeniu depresji),
- fibraty (stosowane do obniżenia podwyższonego poziomu tłuszczów we krwi),
- inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (stosowane w leczeniu depresji),
- pentoksyfilina, propoksyfen, salicylany (takie jak kwas acetylosalicylowy stosowany w łagodzeniu bólu i obniżaniu gorączki),
- antybiotyki sulfonamidowe.

Do leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) należą:

- kortykosteroidy (takie jak kortyzon stosowany w leczeniu stanów zapalnych),
- danazol (lek wpływający na owulację),
- diazoksyd (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- leki moczopędne (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub nadmiernego zatrzymywania płynów),
- glukagon (hormon trzustki stosowany w leczeniu ciężkiej hipoglikemii),
- izoniazyd (stosowany w leczeniu gruźlicy),
- estrogeny i progestageny (takie jak leki antykoncepcyjne stosowane do kontroli urodzeń),
- pochodne fenotiazyny (stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych),
- somatotropina (hormon wzrostu),

leki sympatykomimetyczne (takie jak epinefryna [adrenalina], salbutamol, terbutalina stosowane w leczeniu astmy),

- hormony tarczycy (stosowane w leczeniu nieprawidłowej czynności tarczycy),
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),

- atypowe leki przeciwpsychotyczne (takie jak olanzapina i kłozapina).

Zarówno zwiększenie, jak i zmniejszenie stężenia cukru we krwi może wystąpić podczas stosowania:

- leków beta-adrenolitycznych (stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- klonidyny (stosowanej w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi),
- soli litu (stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Pentamidyna (stosowana w leczeniu niektórych infekcji powodowanych przez pasożyty) spowodować może hipoglikemię, po której niekiedy może wystąpić hiperglikemia.

Leki beta-adrenolityczne oraz inne leki sympatykolytyczne (takie jak klonidyna, guanetydyna i rezerpina) mogą spowodować osłabienie lub całkowite zahamowanie pierwszych objawów ostrzegawczych pomocnych w rozpoznaniu hipoglikemii.

W przypadku braku pewności, czy któryś z przyjmowanych leków nie należy do wymienionych wyżej leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Insuman Rapid z alkoholem

W wyniku spożycia alkoholu stężenie cukru we krwi może albo zwiększyć się albo zmniejszyć.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy poinformować lekarza o zamiarze zajścia w ciążę lub o istniejącej już ciąży. W okresie ciąży i po porodzie może zaistnieć konieczność zmiany dawki insuliny. Szczególnie staranna kontrola przebiegu cukrzycy i zapobieganie wystąpieniu hipoglikemii ma duże znaczenie dla zdrowia dziecka. Jednakże należy pamiętać, że brak jest dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Insuman Rapid u kobiet w ciąży.

W okresie karmienia piersią należy porozumieć się z lekarzem, ponieważ może wystąpić konieczność zmiany diety i dawek insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji i szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu:

- wystąpienia hipoglikemii (zbyt małe stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia hiperglikemii (zbyt duże stężenie cukru we krwi),
- wystąpienia pogorszenia widzenia.

Należy mieć na uwadze ten możliwy problem w sytuacjach, gdy może to stwarzać zagrożenie dla pacjenta lub innych osób (tak jak prowadzenie samochodu czy obsługiwanie maszyn). Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania porady, czy prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest wskazane, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- pierwsze objawy ostrzegawcze pomocne w rozpoznaniu hipoglikemii są osłabione lub nie występują.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Insuman Rapid

Dawkowanie

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Na podstawie trybu życia pacjenta i wartości stężenia cukru (glukozy) we krwi pacjenta lekarz ustala:

- dawkę dobową leku Insuman Rapid,
- kiedy należy wykonać badania stężenia cukru we krwi i czy należy wykonać badania moczu,
- kiedy może zająć konieczność wstrzyknięcia większej lub mniejszej dawki leku Insuman Rapid.

Wiele czynników może mieć wpływ na stężenie cukru we krwi i pacjent powinien je znać, aby móc właściwie reagować na te zmiany i im zapobiegać. Więcej informacji na ten temat znajduje się w końcowej części tej ulotki.

Częstość podawania

Insuman Rapid wstrzykuje się podskórnie na 15 do 20 minut przed posiłkiem.

Sposób podawania

Insuman Rapid jest roztworem do wstrzykiwań podskórnych.

Wstrzykiwacz SoloStar umożliwia podanie insuliny w zakresie od 1 do 80 jednostek, z dokładnością do 1 jednostki. Każdy wstrzykiwacz zawiera dawki wielokrotne.

Lekarz wskaże, w które obszary skóry należy wstrzykiwać lek Insuman Rapid. Przy każdym kolejnym wstrzyknięciu należy zmieniać miejsca wstrzykiwania w obrębie określonych przez lekarza obszarów.

Sposób postępowania ze wstrzykiwaczem SoloStar

SoloStar jest jednorazowym wstrzykiwaczem zawierającym insulinę ludzką. Insuman Rapid we wstrzykiwaczu należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciach podskórnych. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli pacjent musi podawać insulinę w inny sposób.

Należy dokładnie zapoznać się z treścią „Instrukcji użycia wstrzykiwacza SoloStar” dołączonej do ulotki dla pacjenta. Należy używać wstrzykiwacza zgodnie ze wskazówkami zawartymi w instrukcji użycia.

Przed każdym użyciem wstrzykiwacza należy założyć nową igłę. Należy używać tylko igieł przeznaczonych do wstrzykiwacza SoloStar.

Przed każdym wstrzyknięciem dawki insuliny należy wykonać test bezpieczeństwa.

Przed użyciem wstrzykiwacza należy obejrzeć wkład z insuliną. Nie stosować wstrzykiwacza SoloStar jeśli zauważy się cząstki stałe. Wstrzykiwacza SoloStar można używać jedynie wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bezbarwny i ma konsystencję wody.

W przypadku zaobserwowania niespodziewanej zmiany wyników badania stężenia cukru we krwi należy zawsze użyć nowego wstrzykiwacza. W razie wystąpienia problemu z użyciem wstrzykiwacza SoloStar należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

W celu uniknięcia możliwego przeniesienia chorób, każdy wstrzykiwacz musi być stosowany tylko przez jednego pacjenta.

Specjalne ostrzeżenia przed wykonaniem wstrzyknięcia

Należy upewnić się, że insulina nie została zanieczyszczona alkoholem lub innym środkiem odkażającym, bądź inną substancją.

Nie należy mieszać insuliny z innymi lekami.

Nie należy dodawać innych preparatów insuliny do wkładów Insuman Rapid SoloStar we wstrzykiwaczu.

Zużytych wstrzykiwaczy nie należy ponownie napełniać. Odpowiednio zabezpieczone należy wyrzucić.

Jeżeli wstrzykiwacz SoloStar jest uszkodzony lub nie działa prawidłowo nie należy go używać.

Należy użyć nowego wstrzykiwacza SoloStar.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Insuman Rapid

- W przypadku wstrzyknięcia zbyt dużej dawki leku Insuman Rapid stężenie cukru we krwi może zmniejszyć się (hipoglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii należy spożyć większy posiłek i kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hipoglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

Pominięcie zastosowania leku Insuman Rapid

- W przypadku pominięcia dawki leku Insuman Rapid lub nie wstrzyknięcia wystarczającej dawki stężenie cukru we krwi może zwiększyć się (hiperglikemia). Należy wówczas często kontrolować stężenie cukru we krwi. Informacje na temat leczenia hiperglikemii, patrz ramka w końcowej części tej ulotki.

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Insuman Rapid

Może to prowadzić do ciężkiej hiperglikemii (bardzo duże stężenie cukru we krwi) i kwasicy ketonowej (zwiększone stężenie kwasu we krwi, ponieważ w organizmie dochodzi do rozpadu tłuszczu zamiast cukru). Nie należy przerywać leczenia lekiem Insuman Rapid bez porozumienia z lekarzem. Lekarz udzieli informacji co należy robić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.

Błędy w stosowaniu insuliny

Należy zawsze sprawdzić etykietę insuliny przed każdym wstrzyknięciem leku, aby uniknąć pomyłek w stosowaniu leku Insuman Rapid i innych insuliny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstsze działania niepożądane

Działania niepożądane zgłaszane niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- Ciężka reakcja alergiczna z niskim ciśnieniem krwi (wstrząs)

Działania niepożądane występujące z częstością nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Ciężka hipoglikemia może spowodować zawał serca lub uszkodzenie mózgu i może zagrażać życiu. Informacje na temat działań niepożądanych związanych z małym stężeniem cukru we krwi lub z dużym stężeniem cukru we krwi, patrz ramka na końcu tej ulotki.

- Ciężkie reakcje alergiczne na insulinę mogą stanowić zagrożenie dla życia. Takie reakcje na insulinę lub substancje pomocnicze mogą spowodować reakcje na dużej powierzchni skóry (wysypka i swędzenie całego ciała), ciężki obrzęk skóry lub błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), duszność, obniżenie ciśnienia krwi z przyspieszoną czynnością serca i poceniem się.

Inne działania niepożądane

Często zgłaszane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Obrzęk

Leczenie insuliną może spowodować przemijające zatrzymanie wody w organizmie z obrzękiem w okolicy łydek i kostek.

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często zgłaszane działania niepożądane

- Pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia (swędząca wysypka)

Działania niepożądane występujące z częstością nieznana

- Zatrzymanie sodu
- Zaburzenia oka

Znaczne wahania (zwiększenie lub zmniejszenie) stężenia cukru we krwi mogą zaburzać przemijająco widzenie. U pacjentów z retinopatią proliferacyjną (choroba oczu związana z cukrzycą) ciężka hipoglikemia może stać się przyczyną przemijającej utraty wzroku.

- Zmiany skórne w miejscu wstrzyknięcia

Jeśli wstrzyknięcia insuliny będą wykonywane zbyt często w to samo miejsce, może to spowodować albo zmniejszenie (lipoatrofia) albo zwiększenie (lipohipertrofia) grubości podskórnej tkanki tłuszczowej w tym miejscu. Grudki pod powierzchnią skóry mogą być też spowodowane przez

gromadzenie się białka o nazwie amyloid (amyloidozę skórną). Insulina wstrzyknięta w obszar, w którym występują grudki, może nie działać prawidłowo. Zmienianie miejsca wstrzykiwania insuliny przy każdym wstrzyknięciu pomoże zapobiec wystąpieniu tych zmian skórnych.

- Reakcje skórne i alergiczne

Mogą wystąpić inne łagodne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (na przykład zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, niezwykle silny ból w miejscu wstrzyknięcia, świąd, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub zapalenie w miejscu wstrzyknięcia). Zmiany takie mogą również rozprzestrzeniać się wokół miejsca wstrzyknięcia. Większość mniej nasilonych reakcji na insulinę zwykle ustępuje w ciągu kilku dni do kilku tygodni.

- Przeciwciała przeciwko insulinie

Leczenie insuliną może spowodować wytwarzanie przez organizm przeciwciał przeciwko insulinie (substancje, które działają przeciwko insulinie). Jednakże jedynie w rzadkich przypadkach wymaga to zmiany dawki insuliny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Insuman Rapid

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na wstrzykiwaczu, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wstrzykiwacze nieużywane

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Unikać bezpośredniego kontaktu leku Insuman Rapid z zamrażalnikiem lub pojemnikiem zawierającym substancję zamrażającą.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Wstrzykiwacze będące w użyciu

Wstrzykiwacze w użyciu (lub zapasowe) mogą być przechowywane maksymalnie 4 tygodnie w temperaturze nieprzekraczającej 25°C i z daleka od bezpośredniego źródła ciepła (na przykład grzejnika) lub światła (bezpośrednio na słońcu lub blisko lampy). Wstrzykiwacza w użyciu nie wolno przechowywać w lodówce. Nie stosować wstrzykiwaczy po tym okresie.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Insuman Rapid

- Substancją czynną leku jest insulina ludzka. Jeden ml leku Insuman Rapid zawiera 100 j.m. (jednostek międzynarodowych) insuliny ludzkiej.
- Pozostałe składniki to: metakrezol, sodu diwodorofosforan dwuwodny, glicerol, sodu wodorotlenek (patrz punkt 2. pod „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Insuman Rapid”), kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Insuman Rapid i co zawiera opakowanie

Insuman Rapid jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek stałych i o konsystencji podobnej do wody.

Insuman Rapid występuje we wstrzykiwaczach SoloStar, zawierających 3 ml roztworu (300 j.m.)

Lek dostępny jest w opakowaniach: 3, 4, 5, 6, 9 i 10 wstrzykiwaczy po 3 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Niemcy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
sanofi-aventis Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00