

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

DERMOVATE mast 0,5 mg/1g
klobetazol propionat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 0,5 mg klobetazol propionata (ekvivalent 0,05% w/w)

Pomoćne supstance sa poznatim djelovanjem:

Svaki gram masti sadrži 50 mg propilen glikola (ekvivalentno 5% w/w)

Pomoćne supstance navedene su u poglavlju 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Bijela do bjeličasta, providna, homogena mast.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Dermovate je veoma snažan topikalni kortikosteroid koji je indiciran kod odraslih, starijih i djece starije od 1 godine, za ublažavanje upalnih i pruritičnih manifestacija dermatoza koje reaguju na steroide.

Ovo uključuje sljedeće:

- Psorijaza (isključujući tip sa raširenim plakovima - „*plaque psoriasis*“)
- Rekalcitrantne dermatoze
- Lichen planus
- Diskoidni eritematozni lupus (*lupus erythematosus*)
- Drugi kožni procesi koji ne odgovaraju na terapiju manje snažnim kortikosteroidima.

4.2. Doziranje i način primjene

Klobetazol propionat spada u klasu najpotentnijih topikalnih kortikosteroida (Grupa IV) i dugotrajna upotreba može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava (vidjeti dio 4.4). U slučaju klinički opravdane primjene lokalnog kortikosteroida duže od 4 sedmice, trebali bi se uzeti u obzir manje potentni kortikosteroidi. Ponovljene, ali kraće primjene klobetazol propionata se mogu koristiti za kontrolu egzacerbacija (vidjeti detalje ispod).

Masti su posebno pogodne za suhe, lišajne ili ljuspaste lezije.

Doziranje

Nanijeti tanak sloj i utrljati blago da se pokrije cijelo zahvaćeno područje jednom ili dva puta na dan, do 4 sedmice do poboljšanja stanja, zatim smanjiti učestalost primjenjivanja ili promijeniti tretman sa manje snažnim lijekom. Omogućite dovoljno vremena za apsorpciju nakon nanošenja lijeka, prije nanošenja emolijensa.

Ponovljene kratke primjene klobetazol propionata mogu da se koriste u kontrolisanju egzacerbacija.

Kod više rezistentnih lezija, naročito onih sa hiperkeratozom, efekat lijeka Dermovate se može povećati, ukoliko je to potrebno, na taj način da se lezije prekriju sa okluzionim polietilenskim filmom. Primjena zavoja preko noći je obično dovoljna da dovede do odgovarajućeg efekta. Nakon toga poboljšanje se obično održava primjenom lijeka bez okluzije.

Ukoliko se stanje ne poboljša u 2-4 sedmice, terapiju i dijagnozu treba ponovno evaluirati.

Terapija se ne bi trebala primjenjivati duže od 4 sedmice, Ukoliko je potreban nastavak terapije, potrebno je uključiti manje snažan preparat.

Maksimalna sedmična doze ne smije prekoračiti 50g/sedmično

Atopijski dermatitis (ekcem)

Nakon uspostavljanja kontrole, terapiju lijekom Dermovate treba postepeno smanjivati i nastaviti sa emolijensom kao terapijom održavanja. Ponovno javljanje već postojećih dermatoza se može dogoditi kada se naglo prekine primjena lijeka Dermovate.

Rekalitrantne dermatoze

Pacijenti sa učestalim relapsima

Nakon učinkovito izliječene akutne epizode s kontinuiranom terapijom topikalnim kortikosteroidom, u obzir se mogu uzeti prekidi u doziranju (primjena jednom dnevno, dva puta sedmično, bez okluzija). Ovo se pokazalo korisnim u smanjenju učestalosti relapsa.

Korištenje se treba nastaviti na svim prethodno zahvaćenim površinama ili na površinama na kojima se potencijalno mogu vratiti dermatoze. Terapiju treba nastaviti sa rutinskom dnevnom upotrebom emolijensa. Stanje, te rizik/korist kontinuiranog tretmana se trebaju evaluirati na redovnoj osnovi.

Pedijatrijska populacija

Dermovate je kontraindiciran kod djece ispod 1 godine starosti.

Djeca imaju mnogo veću mogućnost da razviju lokalna i sistemska neželjena dejstva na topikalno primijenjene kortikosteroide i zato, općenito, zahtijevaju kraće režime primjene i manje snažne lijekove od odraslih (za više informacija vidjeti poglavlje 4.4).

Terapiju treba ograničiti na, ako je moguće, nekoliko dana uz sedmične preglede.

Potrebno je obratiti pažnju kada se koristi ovaj lijek kod djece da se osigura da se aplicira minimalna moguća doza koja može osigurati terapijsku korist za pacijenta.

Starije osobe

Kliničke studije nisu pokazale razlike u odgovoru na terapiju između starijih osoba i mlađih pacijenata. Veća učestalost smanjene funkcije jetre i bubrega kod starijih pacijenata može odgoditi eliminaciju ako se dogodi sistemska apsorpcija. Zbog toga treba primijeniti minimalnu količina lijeka u najkraćem mogućem periodu koje je dovoljno za postizanje željenog kliničkog efekta.

Oštećenje jetre i bubrega

U slučaju sistemske apsorpcije (kada se preparat primjenjuje na veliku površinu tijela duži vremenski period), metabolizam i eliminacija mogu biti usporeniji, pa je moguće da se poveća rizik od sistemske toksičnosti. Zbog toga treba primijeniti minimalnu količina lijeka u najkraćem mogućem periodu koje je dovoljno za postizanje željenog kliničkog efekta.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koju pomoćnu supstancu lijeka, navedenu u poglavlju 6.1.

Sljedeća stanja ne bi trebalo liječiti lijekom Dermovate:

- neliječene kožne virusne, bakterijske ili gljivične infekcije
- rozacea
- acne vulgaris
- pruritus bez upale
- perianalni i genitalni pruritus
- perioralni dermatitis
- psorijaza sa raširenim plakovima, izuzev pojedinačnih lezija

Dermovate je kontraindiciran za dermatoze kod djece ispod 1 godine života, uključujući dermatitis.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Kod dugotrajne primjene klobetazol propionata u dozama višim od preporučenih prijavljeni su slučajevi osteonekroze uzrokovane ozbiljnim infekcijama (uključujući nekrotizirajući fascitis) i sistemsku imunosupresiju (nekada rezultira sa reverzibilnim lezijama Kaposijevog sarkoma) (vidjeti dio 4.2.). U nekim slučajevima pacijenti istovremeno koriste druge jake oralne/topikalne kortikosteroide ili imunosupresive (npr. metotreksat, mokofenolat mofetil). Ako je liječenje sa lokalnim kortikosteroidima duže od 4 sedmice klinički opravdano, treba razmotriti upotrebu manje potentnih kortikosteroida.

Dermovate treba koristiti s oprezom kod pacijenata s anamnezom lokalne preosjetljivosti na kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu supstancu lijeka Dermovate. Lokalne reakcije preosjetljivosti (vidjeti poglavlje 4.8) mogu biti slične simptomima stanja koja se liječe.

Manifestacije hiperkortizolizma (Kušingov sindrom) i reverzibilne supresije hipotalamus-hipofiza-adrenalne osovine (HPA), koja dovodi do glukokortikosteroidne insuficijencije, može se pojaviti kod nekih pacijenata kao rezultat povećane sistemske apsorpcije topikalnih steroida. Ako se bilo šta od gore navedenog pojavi, potrebno je postepeno obustaviti upotrebu lijeka, tako što se smanjuje učestalost primjene ili se mijenja nekim manje snažnim kortikosteroidom. Nagli prestanak upotrebe lijeka može dovesti do glukokortikoidne insuficijencije (vidjeti poglavlje 4.8). Upotrebom lokalnih kortikosteroida rizik je smanjen, ali potencijalno i dalje postoji.

Faktori rizika za povećanje sistemskih efekata:

- Snaga i formulacija topikalnih steroida
- Trajanje izlaganja lijeku
- Upotreba na velikoj površini tijela
- Korištenje preparata na zavijenim područjima kože (na tzv. intertriginous (spojnim) područjima ili ispod okluzivnog zavoja) (kod novorođenčadi pelena može poslužiti kao okluzivni zavoj)
- Povećanje hidratacije u stratum corneum-u
- Korištenje na tankim područjima kože kao što je lice
- Korištenje na oštećenoj koži ili u drugim stanjima gdje kožna barijera može biti oštećena
- U poređenju s odraslima, djeca i dojenčad mogu apsorbovati proporcionalno veće količine topikalnih steroida i zbog toga mogu prije razviti sistemske nuspojave. To je zato što djeca imaju nezrelu kožnu barijeru i veći odnos površina tijela/telesna težina u odnosu na odrasle osobe.

Pedijatrijska populacija

Kod dojenčadi i djece ispod 12 godina, treba izbjegavati dugotrajnu, uzastopnu terapiju topikalnim kortikosteroidima kad god je to moguće, jer može dovesti do adrenalne supresije.

Djeca su više osjetljiva na razvijanje atrofičkih promjena prilikom upotrebe topikalnih kortikosteroida. Ako je lijek Dermovate neophodan za upotrebu kod djece, preporučuje se da se terapija ograniči na samo nekoliko dana uz sedmične preglede.

Rizik od infekcija pod okluzijama

Bakterijske infekcije se brže razvijaju u toplim i vlažnim uslovima, u kožnim naborima ili područjima pod zavojima. Ukoliko koristite zavoje, koža treba biti očišćena prije nanošenja novog zavoja.

Upotreba kod psorijaze

Topikalni kortikosteroidi se trebaju upotrebljavati s oprezom kod psorijaze kao bolesti koja ima tendenciju vraćanja, razvijanja tolerancije, rizika od nastanka generalizovane pustularne psorijaze i razvoja lokalne i sistemske toksičnosti zbog pogoršanja funkcije kožne barijere koja je prijavljena u pojedinim slučajevima. Ako se ovaj lijek koristi kod pacijenata s psorijazom, potreban je pažljiv nadzor nad pacijentom.

Prateće infekcije

Trebala bi se koristiti prikladna antimikrobna terapija kad god se liječe upalne lezije koje su inficirane. Svako širenje infekcije zahtijeva povlačenje terapije topikalnim kortikosteroidima i upotrebu prikladne antimikrobne terapije.

Hronične nožne ulceracije

Topikalni kortikosteroidi se ponekad koriste za liječenje dermatitisa oko hroničnih nožnih ulceracija. Međutim, ovakva upotreba može biti udružena sa većom pojavom lokalne reakcije preosjetljivosti i povećanog rizika od lokalne infekcije.

Upotreba na licu

Upotreba na licu nije poželjna s obzirom da je to područje više podložno atrofičnim promjenama. Ukoliko se primjenjuje na licu, terapija treba biti ograničena samo na nekoliko dana.

Upotreba na očnim kapcima

Ukoliko se primjenjuje na očnim kapcima, potrebno je osigurati da preparat ne uđe u oči, jer se nakon ponovljene primjene mogu javiti katarakta i glaukom.

Određeni literaturni podaci ukazuju na razvoj katarakte u pacijenata koji su koristili kortikosteroide duži vremenski period. Iako nije moguće isključiti sistemske kortikosteroide kao poznati faktor, ljekar koji propisuje lijek treba imati na umu moguću ulogu kortikosteroida u razvoju katarakte.

Smetnje vida

Smetnje vida prijavljene su kod sistemske i topikalne primjene kortikosteroida. Ukoliko bolesnik ima simptome kao što su zamagljen vid ili druge smetnje vida, potrebno je razmotriti upućivanje bolesnika na pregled oftalmologu na procjenu mogućih uzroka koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti poput centralne serozne korioretinopatije (CSCR) koje su prijavljene nakon primjene sistemskih i topikalnih kortikosteroida.

Pomoćne supstance - Važne informacije

Dermovate mast sadrži 50 mg propilen glikola po jednom gramu lijeka (ekvivalentno 5% w/w), koji može uzrokovati iritaciju kože.

Klobetazol mast sadrži parafin. Uputite pacijente da ne puše ili da se približavaju otvorenom plamenu zbog rizika od ozbiljnih opekotina. Tkanina (odjeća, posteljina, odjevni predmeti i sl.) koja je bila u kontaktu sa ovim lijekom gori lakše i predstavlja ozbiljnu opasnost od požara. Pranje odjeće i posteljine može smanjiti nakupljanje proizvoda, ali ne i potpuno ga ukloniti.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Ukoliko se lijek Dermovate primjenjuje istovremeno sa lijekovima koji mogu inhibirati CYP3A4 (npr. ritonavir i itraconazol), dokazano je da oni inhibiraju metabolizam kortikosteroida što može da dovede do povećanog sistemskog izlaganja lijeku. U kojoj mjeri je ova interakcija klinički relevantna zavisi od doze i načina primjene kortikosteroida i od jačine CYP3A4 inhibitora.

Ova interakcija je bitna za sve puteve primjene lijeka, međutim, više je značajna za puteve primjene koji generiraju najveću sistemsku izloženost.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ograničeni su podaci vezani za upotrebu klobetazola kod trudnica.

Topikalna aplikacija kortikosteroida kod skotnih životinja može uzrokovati abnormalnosti u fetalnom razvoju (vidjeti poglavlje 5.3). Značaj ovih promjena kod čovjeka nije utvrđen. Upotreba klobetazola tokom trudnoće bi trebala biti razmotrena samo ukoliko korist za majku preovladava rizik za fetus. Pri tome treba davati minimalnu dozu lijeka u minimalnom vremenskom periodu.

Dojenje

Sigurnost primjene topikalnih kortikosteroida za vrijeme dojenja nije utvrđena. Nije poznato da li topikalna primjena kortikosteroida može uzrokovati dovoljnu sistemsku apsorpciju koja dovodi do prepoznatljive količine lijeka u majčinom mlijeku.

Primjena klobetazola za vrijeme dojenja trebala bi biti razmotrena samo u slučaju da očekivana korist za majku preovladava u odnosu na rizik na dojenče.

Ukoliko se klobetazol koristi tokom dojenja ne bi se trebao nanositi na područje grudi da bi se izbjeglo slučajno unošenje u organizam djeteta.

Plodnost

Ne postoje studije na ljudima na osnovu kojih bi se mogao procijeniti uticaj topikalnih kortikosteroida na plodnost.

Primjena klobetazola subkutano kod štakora nije imala uticaj na učinak parenja; međutim plodnost je smanjena kod primjene najveće doze (vidjeti poglavlje 5.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rad na mašinama

Nije bilo istraživanja da se ispita uticaj klobetazola na upravljanje vozilima ili sposobnost rada na mašinama. Štetan uticaj na ove aktivnosti ne bi trebalo očekivati na osnovu profila neželjenih dejstava topikalnog klobetazola.

4.8. Neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva nabrojana su prema MedDRA organskim sistemima i učestalosti. Učestalost je označena kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10,000$), uključujući izolirane slučajeve.

Postmarketinški podaci

Infekcije i infestacije

Vrlo rijetko: oportunističke infekcije

Poremećaj imunog sistema

Vrlo rijetko: lokalna preosjetljivost.

Poremećaj endokrinog sistema

Vrlo rijetko: supresija hipotalamus-hipofiza nadbubrežne osovine (HPA):

Kušingov sindrom (npr. „moon face“, centralna gojaznost), usporeno dobijanje na težini/zaostajanje u rastu u djece, osteoporoza, hiperglikemija/glukozurija, hipertenzija, povećanje tjelesne težine/gojaznost, smanjena vrijednost endogenog kortizola, alopecija, trichorrhexis (lomljivost dlaka).

Poremećaj kože i potkožnog tkiva

Često: pruritus, lokalno zapaljenje kože/bolovi kože.

Manje često: atrofija kože*, strije*, telangiectasias*

Vrlo rijetko: stanjenje kože*, boranje kože*, suhoća kože*, pigmentacija kože*, hipertrichoza, egzacerbacija osnovnih simptoma, alergijski kontaktni dermatitis/dermatitis, pustularna psorijaza, eritem, osip, urtikarija, akne.

*Sekundarni do lokalni i/ili sistemski efekti na koži kao rezultat supresije hipotalamus-hipofiza nadbubrežne osovine.

Sistemski poremećaji i stanja na mjestu primjene

Vrlo rijetko: iritacija na mjestu primjene/bol.

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: katarakta, centralna serozna horioretinopatija, glaukom

Nije poznato: Zamagljen vid (vidjeti poglavlje 4.4)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Simptomi

Topikalno primijenjen klobetazol se može apsorbovati u dovoljnoj količini da proizvede sistemska neželjena dejstva. Mala je vjerovatnoća da može doći do akutnog predoziranja. Međutim, u slučaju hroničnog predoziranja ili pogrešne primjene lijeka može doći do pojave hiperkortizolizma (vidjeti poglavlje 4.8).

Terapija

U slučaju predoziranja potrebno je postepeno ukinuti klobetazol iz upotrebe smanjujući učestalost upotrebe ili ga zamijeniti sa slabijim kortikosteroidom zbog mogućeg rizika od glukokortikosteroidne insuficijencije.

Naredni koraci bi trebali biti kao što je klinički naznačeno, ili prema preporuci nacionalnog centra za trovanje, gdje je dostupno.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Kortikosteroidi, veoma potentni (grupa IV)
ATC kod: D07AD01

Mehanizam djelovanja

Topikalni kortikosteroidi djeluju kao antiupalni agensi preko više mehanizama da inhibiraju kasne faze alergijske reakcije, uključujući smanjenje gustoće mastocita, smanjuje hemotaksu i aktiviranje eozinofila, smanjuje proizvodnju citokina od strane limfocita, monocita, mastocita i eozinofila, a inhibira metabolizam arahidonske kiseline.

Farmakodinamičko djelovanje

Topikalni kortikosteroidi, imaju protuupalna, antipruritske i vazokonstriktivne osobine.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Topikalni kortikosteroidi mogu biti sistemski apsorbirani preko intaktne zdrave kože. Obim perkutane apsorpcije topikalnih kortikosteroida je određena mnogim faktorima, uključujući podlogu u koju je ugrađena aktivna supstanca i integritet epidermalne barijere. Okluzija, upala i/ili druga oboljenja kože mogu, također povećati perkutanu apsorpciju.

Srednja vršna plazmatska koncentracija klobetazol propionata od 0,63 ng/ml je zabilježena u kliničkoj studiji, 8 sati nakon druge aplikacije (13 sati nakon prve aplikacije) pri upotrebi 30 g klobetazol propionat masti 0,05% kod osoba sa zdravom kožom. Nakon aplikacije druge doze od 30 g klobetazol propionata kreme 0,05% srednja plazmatska vršna koncentracija je bila neznatno viša od masti i nastupila je 10 sati nakon aplikacije.

U odvojenoj studiji srednja vršna plazmatska koncentracija od otprilike 2,3 ng/ml odnosno 4,6 ng/ml zabilježena je kod pacijenata sa psorijazom i ekcemom, 3 sata nakon pojedinačne aplikacije od 25 g klobetazol propionat masti 0,05%.

Distribucija

Upotreba farmakodinamskih ishoda za procjenu sistemske izloženosti topikalnim kortikosteroidima je neophodna s obzirom na činjenicu da su u cirkulaciji nivoi daleko ispod nivoa detekcije.

Metabolizam

Kada se apsorbuju kroz kožu, topikalni kortikosteroidi prolaze kroz farmakokinetički put sličan kortikosteroidima za sistemska primjenu. Metaboliziraju se primarno u jetri.

Eliminacija

Topikalni kortikosteroidi se izlučuju putem bubrega. Dodatno, neki kortikosteroidi i njihovi metaboliti se također izlučuju putem žuči.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Karcinogeneza/Mutogeneza

Karcinogeneza

Dugoročne studije na životinjama nisu izvršene za procjenu kancerogenog potencijala klobetazol propionata.

Genotoksičnost

Klobetazol propionat nije bio mutagen u nizu *in vitro* eseja bakterijske ćelije.

Reproduktivna toksikologija

Plodnost:

U studijama plodnosti, subkutana primjena klobetazol propionata štakorima u dozi od 6.25 do 50 mikrograma/kg/dan nije imala efekat na parenje, i plodnost je bila smanjena u dozi od 50 mikrograma/kg/dan.

Trudnoća

Subkutana primjena klobetazol propionata na miševe (≥ 100 mikrograma /kg/dan), štakore (400 mikrograma/kg/dan) ili zečeve (1 do 10 mikrograma/kg/dan) tokom trudnoće je prouzrokovala fetalne abnormalnosti uključujući rascjep nepca i intrauterino usporavanje rasta

U studiji na štakorima, gdje je nekim životinjama dozvoljeno leglo, zastoj u razvoju je uočen u F1 generaciji na ≥ 100 mikrograma/kg/dan i preživljavanje je smanjeno na 400 mikrograma/kg/dan. Efekti u vezi liječenja nisu zabilježeni u F1 reproduktivnim sposobnostima ili u F2 generaciji.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Propilen glikol
bijeli tečni parafin
sorbitan seskviolate

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu prijavljene

6.3 Rok trajanja

24 mjeseca

Lijek ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Mast čuvati na temperaturi do 30° C.

Za vanjsku upotrebu.

Lijek čuvati van domašaja djece!

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Kutija sa tubom od 25 g masti, 0,5 mg/1g

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog materijala.

Pacijente treba posavjetovati da operu ruke nakon nanošenja lijeka Dermovate, osim ako su ruke područje koje treba liječiti.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište),

Administrativno sjedište:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irska

Mjesto proizvodnje:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Harmire Road, Barnard Castle, Co. Durham, DL12 8DT, United Kingdom i Delpharm Poznań Spółka Akcyjna, Ul. Grunwaldska 189, 60-322 Poznan, Poljska

Nositelj odobrenja:

Evropa Lijek Pharma d.o.o., Vlakovo 252, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Dermovate mast 0,5 mg/1g : 04-07.3-2-9901/19 od 26.05.2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA : 02.11.2023.