SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ventolin Inhaler N
100 µg/1 dávka
inhalačná suspenzia v tlakovom obale

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Salbutamol (vo forme sulfátu) 100 µg v jednej dávke (inhalácii).

Inhalátor nemá zabudované počítadlo dávok, ktoré by zobrazovalo počet zostávajúcich dávok v inhalátore.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Inhalačná suspenzia v tlakovom obale. Neobsahuje freóny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ventolin Inhaler N je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 4 do 11 rokov. Údaje týkajúce sa dojčiat a detí mladších ako 4 roky si pozrite v častiach 4.2 a 5.1.

Salbutamol je selektívny agonista beta$_2$-adrenergných receptorov indikovaný na liečbu alebo prevenciu bronchospazmu. Pri reverzibilnej obštrukcii dýchacích ciest spôsobenej astmou, chronickou bronchitídou a emfyzémom zabezpečuje krátkodobú (4 až 6 hodinovú) bronchodilatáciu. U pacientov s astmou sa salbutamol môže používať na zmiernenie príznakov, keď sa objavia, a na prevenciu príznakov pred vystavením sa pôsobeniu známych spúšťačov.

U pacientov s perzistujúcou astmou nemajú byť bronchodilatanciá jedinou ani hlavnou liečbou. U pacientov s perzistujúcou astmou, ktorí neodpovedajú na liečbu salbutamolom, sa na dosiahnutie a udržiavanie kontroly odporúča liečba inhalačnými kortikosteroidmi. Ak pacient neodpovedá na liečbu salbutamolom, môže to signalizovať bezodkladnú potrebu urgentnej lekárskej pomoci alebo liečby.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Inhalačné formy salbutamolu sa podávajú výlučne inhalačne, vdychovaním cez ústa.

Zvýšená spotreba beta$_2$-agonistov môže byť príznakom zhoršovania astmy. Za týchto okolností býva potrebné prehodnotiť liečebný plán pacienta a zvážiť súbežnú liečbu glukokortikosteroidmi.

Vzhľadom na to, že nadmerné dávkovanie môže byť spojené s nežiaducimi účinkami, dávkovanie alebo frekvenciu podávania možno zvyšovať len na odporučenie lekára.

Účinok salbutamolu trvá u väčšiny pacientov 4 až 6 hodín.

U pacientov, ktorí majú ťažkosti so synchronizáciou vstreku aerosólu s vdýchnutím, je možné použiť ako pomôcku objemový nadstavec, tzv. spacer.
Dospelí
Zmiernenie akútneho bronchospazmu
100 µg (jedna inhalácia) alebo 200 µg (2 inhalácie).

Prevencia bronchospazmu vyprovokovaného alergénom alebo námahou
200 µg (2 inhalácie) pred kontaktom s alergénom alebo pred námahou.

Chronická terapia
Až do dávky 200 µg (2 inhalácie) 4-krát denne.

Pediatrická populácia
U dojčiat a malých detí, ktoré používajú Ventolin Inhaler N, môže byť prospešné použiť objemový nadstavec, tzv. spacer, s tvárovou maskou (pozri časť 5.1).

Zmiernenie akútneho bronchospazmu
Odporúčaná dávka pre deti mladšie ako 12 rokov je: 100 µg (jedna inhalácia). V prípade potreby dávku možno zvýšiť na 200 µg (2 inhalácie).
Deti vo veku 12 rokov a dospievajúci: rovnaká dávka ako pre dospelých.

Prevencia bronchospazmu vyprovokovaného alergénom alebo námahou
Odporúčaná dávka pre deti mladšie ako 12 rokov je:100 µg (jedna inhalácia) pred kontaktom s alergénom alebo pred námahou. V prípade potreby dávku možno zvýšiť na 200 µg (2 inhalácie).
Deti vo veku 12 rokov a dospievajúci: rovnaká dávka ako pre dospelých.

Chronická terapia
Odporúčaná dávka pre deti mladšie ako 12 rokov je: až do dávky 200 µg (2 inhalácie) 4-krát denne.
Deti vo veku 12 rokov a dospievajúci: rovnaká dávka ako pre dospelých.

Pri používaní podľa potreby sa nemá aplikovať viac než 8 inhalácií (800 µg) v priebehu 24-hodinovej doby. Odkázanosť na takúto prídavnú liečbu alebo náhle zvýšenie dávky znamenajú zhoršenie stavu astmy (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na salbutamol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Liekové formy salbutamolu, ktoré nie sú určené na intravenózne podanie, sa nesmú použiť na zastavenie nekomplikovaného predčasného pôrodu alebo hroziaceho potratu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Liečba astmy sa za normálnych okolností má riadiť postupnými krokmi a odpoveď pacienta sa má sledovať klinicky a pomocou funkčných testov pľúc.

Pacientom, ktorým je predpísaná pravidelná protizápalová liečba (napr. inhalačné kortikosteroidy), má byť odporučené, aby pokračovali v používaní protizápalového lieku aj po zmiernení príznakov a keď už nepotrebujú Ventolin Inhaler N.

Zvýšenie spotreby krátkodobo pôsobiacich bronchodilatancií, najmä beta$_2$-agonistov, na zmiernenie symptómov naznačuje zhoršenú kontrolu astmy a pacienti majú byť upozornení, aby čo najskôr vyhľadali lekársku pomoc. Za týchto okolností sa odporúča prehodnotiť liečebný plán pacienta.

Nadmerné používanie krátkodobo pôsobiacich beta-agonistov môže maskovať progresiu základného ochorenia a prispieť k zhoršeniu kontroly astmy, čo vedie k zvýšenému riziku závažných exacerbácií astmy a úmrtnosti.

Pacienti, ktorí používajú salbutamol „podľa potreby“ viac ako dvakrát týždenne, čo nezahŕňa profylaktické použitie pred cvičením, majú byť opätovne vyšetrení (t. j. denné príznaky, nočné budenie a obmedzenie aktivity v dôsledku astmy) kvôli správnej úprave liečby, pretože u týchto pacientov existuje riziko nadmerného používania salbutamolu.

Náhle a progresívne zhoršenie kontroly astmy môže potenciálne ohroziť život pacienta. Vtedy je potrebné zvážiť liečbu kortikosteroidmi alebo zvýšenie ich dávky. U rizikových pacientov možno zaviesť denné monitorovanie výdychomerom (meranie PEF - vrcholového prietoku počas výdychu).

Salbutamol sa má podávať opatrne pacientom s tyreotoxikózou.

Pri podávaní liekov so sympatomimetickým účinkom vrátane Ventolinu Inhaler N sa môžu vyskytnúť kardiovaskulárne účinky. V postmarketingových údajoch a v publikovanej literatúre existuje niekoľko údajov o zriedkavom výskyte ischémie myokardu súvisiacej so salbutamolom. Pacienti so súbežným závažným ochorením srdca (napr. ischemická choroba srdca, tachyarytmia alebo závažné srdcové zlyhanie), ktorí užívajú salbutamol na respiračné ochorenie, majú byť upozornení, aby vyhľadali lekársku pomoc, ak pocítia bolesť na hrudníku alebo iné príznaky zhoršujúceho sa ochorenia srdca. Je potrebné venovať pozornosť zhodnoteniu príznakov, akými sú dyspnoe a bolesť na hrudníku, pretože môžu mať buď respiračný, alebo kardiálny pôvod.

V dôsledku liečby beta$_2$-agonistami môže vzniknúť potenciálne závažná hypokaliémia, najmä po parenterálnom podávaní alebo pri podaní prostredníctvom nebulizátora.

Osobitná opatrnosť sa odporúča pri ťažkej akútnej astme, pretože tento efekt môže byť potencovaný súčasnou liečbou xantínovými derivátmi, steroidmi, diuretikami a hypoxiou. V takýchto prípadoch sa odporúča monitorovať sérové hladiny draslíka.

Tak ako pri inej inhalačnej liečbe, po podaní dávky môže dôjsť k paradoxnému bronchospazmu, čo vedie k okamžitému zhoršeniu piskotov. Tento stav je nutné okamžite liečiť podaním alternatívnej liekovej formy salbutamolu alebo iného rýchlo pôsobiaceho inhalačného bronchodilatancia, ak je ihneď k dispozícii. Používanie tejto konkrétnej liekovej formy salbutamolu sa má ukončiť a v prípade potreby sa má v rámci ďalšej liečby a prevencie pristúpiť k podávaniu iného rýchlo pôsobiaceho bronchodilatancia.

Podobne ako iné agonisty beta-adrenergných receptorov, aj salbutamol môže vyvolať reverzibilné metabolické zmeny, napríklad zvýšené hladiny cukru v krvi. Pri podávaní tohto lieku pacientom s anamnézou diabetes mellitus alebo hyperglykémie sa odporúča opatrnosť.

V prípade, že predtým účinná dávka inhalačného salbutamolu teraz neposkytuje rýchlu úľavu s trvaní najmenej troch hodín po podaní, treba pacientovi odporučiť urýchlene vyhľadať lekársku pomoc, aby sa mohli podniknúť prípadné ďalšie nevyhnutné kroky.

Nedostatočná odpoveď na liečbu salbutamolom môže naznačovať potrebu urgentnej alternatívnej liečby.

Je potrebné skontrolovať techniku inhalácie pacienta a overiť si, či vystreknutie aerosólu je zosynchronizované s vdychovaním, aby sa dosiahol optimálny prienik lieku do pľúc.

Inhalátor obsahuje dostatočné množstvo salbutamolu len na 200 stlačení (vstrekov). Po 200 stlačeniach (vstrekoch) môže inhalátor pokračovať v rozprašovaní, ale bez predpísanej dávky salbutamolu. Metódy ako trasenie, váženie alebo ponáranie inhalátorov do vody nie sú presné na stanovenie, či sa v inhalátore nachádza predpísaná dávka salbutamolu. Mohlo by sa zvážiť vedenie

záznamu o počte stlačení (vstrekov) podaných pacientovi. Odporúča sa mať k dispozícii náhradný inhalátor. Ak má pacient viac ako jeden inhalátor, odporúča sa sledovať každý inhalátor samostatne (pozri časť 6.6).

4.5 Liekové a iné interakcie

Salbutamol sa nemá predpisovať s neselektívnymi betablokátormi, ako je napríklad propranolol. Salbutamol nie je kontraindikovaný u pacientov liečených inhibítormi monoaminooxidázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita
K dispozícii nie sú údaje o účinkoch salbutamolu na fertilitu ľudí. U zvierat sa nezistili žiadne nežiaduce účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

Gravidita
O užívaní liekov v gravidite sa má uvažovať iba v prípade, ak prínos pre matku je väčší ako možné riziko pre plod.
V rámci celosvetových skúseností boli u potomkov pacientov liečených salbutamolom hlásené zriedkavé prípady rôznych vrodených anomálií vrátane rázštepu podnebia a defektov končatín. Niektoré matky užívali počas tehotenstva niekoľko druhov liekov. Vzhľadom na to, že nešlo o rovnaký druh defektu a priemerná frekvencia kongenitálnych anomálií v populácii je 2 - 3 %, vzťah k užívaniu salbutamolu sa nedá stanoviť.

Dojčenie
Keďže salbutamol sa pravdepodobne vylučuje do materského mlieka, dojčiacim matkám sa odporúča používať ho iba v prípade, ak prínos pre matku je väčší ako možné riziko pre dieťa. Nie je známe, či salbutamol v materskom mlieku má škodlivý účinok na novorodenca.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nebolo hlásené.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu. Frekvencie výskytu sú definované ako: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000) a veľmi zriedkavé (< 1/10 000), zahŕňajúce jednotlivé hlásenia. Veľmi časté a časté nežiaduce účinky boli spravidla zistené na základe údajov z klinických štúdií. Zriedkavé a veľmi zriedkavé nežiaduce účinky boli spravidla zistené podľa údajov spontánnych hlásení.

Poruchy imunitného systému
Veľmi zriedkavé: hypersenzitívne reakcie vrátane angioedému, urtikárie, bronchospazmu, hypotenzie a kolapsu.

Poruchy metabolizmu a výživy
Zriedkavé: hypokaliémia
Výsledkom liečby beta$_2$-agonistami môže byť vznik závažnej hypokaliémie.

Poruchy nervového systému
Časté: tremor, bolesti hlavy
Veľmi časté: hyperaktivita

Poruchy srdca a srdcovej činnosti
Časté: tachykardia

Menej časté: palpitácie
Veľmi zriedkavé: srdcové arytmie vrátane fibrilácie predsiení, supraventrikulárnej tachykardie a extrasystol
Neznáme: ischémia myokardu* (pozri časť 4.4)

Poruchy ciev
Zriedkavé: periférna vazodilatácia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína
Veľmi zriedkavé: paradoxný bronchospazmus

Poruchy gastrointestinálneho traktu
Menej časté: iritácia ústnej dutiny a hrdla

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Menej časté: svalové kŕče

* hlásená spontánne v postmarketingových údajoch, a preto sa frekvencia považuje za neznámu

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Najčastejšie prejavy a príznaky predávkovania salbutamolom sú prechodné, beta-agonistami farmakologicky sprostredkované udalosti (pozri časti 4.4 a 4.8). Pri predávkovaní salbutamolom sa môže vyskytnúť hypokaliémia. Majú sa monitorovať sérové hladiny draslíka.

V súvislosti s podávaním vysokých terapeutických dávok ako aj nadmerných dávok krátkodobo pôsobiacich beta-agonistov bola hlásená laktátová acidóza, a preto môže byť v prípade predávkovania indikované sledovanie zamerané na zvýšenú hladinu laktátu v sére a následnú metabolickú acidózu (hlavne v prípade pretrvávajúceho alebo zhoršujúceho sa tachypnoe napriek ústupu iných prejavov bronchospazmu akými sú piskoty).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: bronchodilatancium, antiastmatikum, ATC kód: R03AC02

Mechanizmus účinku
Salbutamol je selektívny agonista beta$_2$-adrenergných receptorov. V terapeutických dávkach pôsobí na beta$_2$-adrenergné receptory bronchiálnych svalov.

Farmakodynamické účinky
Salbutamol je selektívny agonista beta$_2$-adrenergných receptorov. V terapeutických dávkach pôsobí na beta$_2$-adrenergné receptory bronchiálnych svalov a zabezpečuje krátkodobú (4- až 6-hodinovú) bronchodilátaciu s rýchlym nástupom účinku (v priebehu 5 minút) pri reverzibilnej obštrukcii dýchacích ciest.

Osobitné skupiny pacientov
Deti vo veku < 4 roky

Pediatrické klinické štúdie (SB020001, SB030001, SB030002) vykonané s odporúčanou dávkou u pacientov vo veku < 4 roky, ktorí mali bronchospazmus súvisiaci s reverzibilnou obštrukčnou chorobou dýchacích ciest, preukázali, že Ventolin Inhaler N má bezpečnostný profil porovnateľný s bezpečnostným profilom u detí vo veku ≥ 4 roky, dospievajúcich a dospelých.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia
Po podaní inhalačnou cestou sa do dolných dýchacích ciest dostane 10 až 20 % dávky. Zvyšok sa zachytáva v aplikátore alebo sa ukladá v orofaryngu, následne sa prehltne. Frakcia deponovaná v dýchacích cestách sa absorbuje do pľúcneho tkaniva a cirkulácie, ale nemetabolizuje sa v pľúcach.

Distribúcia
Do 10 % salbutamolu sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia
Po dosiahnutí systémovej cirkulácie sa salbutamol stáva dostupný pre metabolizmus v pečeni a vylučuje sa primárne močom v nezmenenej forme a vo forme fenol- sulfátu.
Prehltnutá časť inhalovanej dávky je absorbovaná z gastrointestinálneho traktu a mení sa vo výraznej miere first-pass metabolizmom na fenol-sulfát. Nezmenený liek, ako aj konjugát, sa primárne vylučujú do moču.

Eliminácia
Salbutamol podávaný intravenózne má polčas 4 až 6 hodín a čiastočne sa vylučuje obličkami a čiastočne sa metabolizuje na neaktívny 4´-O-sulfát (fenol-sulfát), ktorý sa tiež primárne vylučuje do moču. Vylučovanie stolicou je menej významnou cestou eliminácie. Väčšia časť dávky salbutamolu podávaného intravenózne, perorálne alebo inhalačne sa vylúči v priebehu 72 hodín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Podobne ako pri ostatných silných selektívnych agonistoch $beta_2$-receptorov, aj pri salbutamole sa zistila teratogenicita pri subkutánnom podávaní u myší. V reprodukčnej štúdii malo 9,3 % plodov rázštep podnebia pri podávaní 2,5 mg/kg, čo je štvornásobok maximálnej perorálnej dávky pre ľudí. Pri perorálnom podávaní dávok 0,5; 2,32; 10,75 a 50 mg/kg/deň gravidným samiciam potkanov sa nezistili žiadne signifikantné abnormality plodu. Jediným toxickým účinkom bol nárast neonatálnej mortality pri najvyššej hladine dávky ako výsledok nedostatočnej starostlivosti matky.
V reprodukčnej štúdii na králikoch sa objavili kraniálne malformácie pri 37 % plodov pri podávaní 50 mg/kg/deň, čo je 78-krát vyššia dávka ako je maximálna perorálna dávka pre ľudí.

V štúdiách fertility a celkovej reprodukčnej výkonnosti uskutočnenej na potkanoch, ktorým bol salbutamol podávaný perorálne v dávkach 2 a 50 mg/kg/deň, sa s výnimkou zníženého počtu mláďat prežívajúcich do 21. dňa od pôrodu, čo sa zistilo pri podávaní 50 mg/kg/deň, nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky na fertilitu, embryofetálny vývoj, veľkosť vrhu, pôrodnú hmotnosť alebo rýchlosť rastu.

Na širokom spektre rôznych druhov zvierat, ktoré boli počas dvoch rokov denne vystavené účinku HFA 134a (norflurán - hnací plyn bez obsahu CFC), sa potvrdilo, že HFA 134a nie je toxický vo veľmi vysokých koncentráciách pary, značne prevyšujúcich koncentrácie, s ktorými pravdepodobne prídu do styku pacienti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

norflurán

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Pevne nasaďte kryt na náustok, aby zapadol do správnej polohy.
Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Chráňte pred mrazom a priamym slnkom.
Podobne ako pri ostatných inhalačných liekoch v aerosólových nádobkách, terapeutický účinok lieku sa môže znížiť v prípade, že nádobka je studená.
Nádobka je pod tlakom. Nevystavujte ju teplotám vyšším ako 50 °C. Nádobka sa nemá prepichovať, rozbíjať ani spaľovať, ani keď je zjavne prázdna.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tlaková nádobka s dávkovacím ventilom. Nádobka je opatrená plastovým aplikátorom (spúšťacím zariadením) so zabudovanou rozptylovou dýzou a ochranným krytom. Papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Ventolin Inhaler N pri jednom uvoľnení dávky (stlačení) dodáva 100 mikrogramov salbutamolu (vo forme sulfátu)
Veľkosť balenia: 200 dávok (vstrekov).

Inhalátor nemá počítadlo dávok.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na použitie

Testovanie inhalátora
Pred prvým použitím snímte kryt náustka tak, že ho z bokov jemne stlačíte, zatraste nádobkou a vystreknite dvakrát do ovzdušia, aby ste sa presvedčili, či inhalátor funguje. Ak sa inhalátor nepoužíval 5 dní alebo dlhšie, dobre ním zatraste a dvakrát vystreknite do ovzdušia, či funguje.

Používanie inhalátora
1. Snímte kryt náustka tak, že ho z bokov jemne stlačíte.
2. Skontrolujte zvonku aj zvnútra inhalátor (vrátane náustka), či sa na inhalátore alebo náustku nenachádzajú voľné čiastočky.
3. Inhalátorom dobre zatraste a presvedčte sa, či sú odstránené voľné čiastočky a obsah inhalátora rovnomerne premiešaný.
4. Držte inhalátor zvisle medzi prstami a palcom, pričom palec je na spodku, pod náustkom.
5. Vydýchnite tak veľmi, ako vládzete, vložte si náustok do úst medzi zuby a tuho ho zomknite perami, no nehryzte doň.
6. Vzápätí po tom, ako sa začnete nadychovať ústami, stlačte inhalátor zvrchu tak, aby sa uvoľnil salbutamol v čase, keď sa rovnomerne a hlboko nadychujete.
7. Zadržte dych, vyberte inhalátor z úst a dajte prst preč z vrchu inhalátora. Zadržujte dych tak dlho, ako vládzete.
8. Ak sa chystáte aplikovať ďalšie vstreky, držte inhalátor vo zvislej polohe a počkajte asi pol minúty, potom zopakujte kroky 3 až 7.
9. Pevne nasaďte kryt na náustok, aby zapadol do správnej polohy.

Dôležité
Neponáhľajte sa v krokoch 5, 6 a 7. Je dôležité, aby ste sa začali nadychovať čo najpomalšie krátko pred manipuláciou s inhalátorom.
Zopár ráz si najprv nacvičte aplikáciu pred zrkadlom. Ak zbadáte „hmlu“ vychádzajúcu z uzáveru inhalátora alebo z kútikov úst, mali by ste začať znova od 2. kroku.
Ak ste od lekára dostali iné pokyny na použitie inhalátora, prosím, dôsledne sa ich pridržiavajte. Povedzte lekárovi, ak máte nejaké ťažkosti.

Inhalátor obsahuje dostatočné množstvo salbutamolu len na 200 stlačení (vstrekov). Po 200 stlačeniach (vstrekoch) môže inhalátor pokračovať v rozprašovaní, ale bez predpísanej dávky salbutamolu. Metódy ako trasenie, váženie alebo ponáranie inhalátorov do vody nie sú presné na stanovenie, či sa v inhalátore nachádza predpísaná dávka salbutamolu. Mohlo by sa zvážiť vedenie záznamu o počte stlačení (vstrekov) podaných pacientovi. Mohlo by sa zvážiť zaobstaranie náhradného inhalátora. Ak má pacient viac ako jeden inhalátor, odporúča sa sledovať každý inhalátor samostatne (pozri časť 6.6).

Čistenie
Inhalátor treba čistiť najmenej raz za týždeň.

1. Odstráňte kovovú nádobku z plastového obalu inhalátora a snímte kryt náustka.
2. Dôkladne vypláchnite aplikátor teplou tečúcou vodou.
3. STAROSTLIVO vysušte aplikátor znútra aj zvonka.
4. Nasaďte späť kovovú nádobku a kryt náustka.

Kovová nádobka nesmie prísť do styku s vodou.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

14/0551/70-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1970
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. júla 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2026