

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Parapyrex
500 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Biele tablety v tvare kapsuly s „500“ na jednej strane a s deliacou ryhou na strane druhej. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Mierna až stredne silná bolesť a horúčka.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelávajúci vo veku 15 rokov a viac

1 – 2 tablety až štyrikrát denne s časovým odstupom najmenej 4 hodiny.

1 tableta je vhodná pre pacientov s hmotnosťou 34 – 60 kg; 2 tablety pre pacientov s hmotnosťou nad 60 kg.

Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g (2 tablety), maximálna denná dávka sú 4 g (8 tabliet).

Pri dlhodobej liečbe (viac ako 10 dní), nemá dávka presiahnuť 2,5 g (5 tabliet) za deň.

Pediatrická populácia

Deti a dospelávajúci vo veku do 15 rokov

12 – 15 rokov: 1 tableta, 4 – 6-krát počas 24 hodín. Maximálna denná dávka sú 3 g (6 tabliet).

6 – 12 rokov: 250 – 500 mg paracetamolu (½ až 1 tableta). Jednotlivá dávka ½ tablety je určená pre deti s hmotnosťou 21 – 32 kg; 1 tableta je pre deti s hmotnosťou 33 kg a viac. Podávajte jednotlivé dávky v časových odstupoch najmenej 4 – 6 hodín. Maximálna denná dávka pri 21 – 24 kg je 1,25 g (2½ tablety); maximálna denná dávka pri 25 – 32 kg je 1,5 g (3 tablety); pri telesnej hmotnosti 33 – 40 kg je maximálna denná dávka 2 g (4 tablety).

Tento liek nemajú používať deti do 6 rokov.

Frekvencia podávania:

Pravidelné podávanie lieku minimalizuje výkyvy bolesti a horúčky. Interval medzi jednotlivými dávkami má byť najmenej 4 hodiny. Maximálna denná dávka sa nemá prekračovať z dôvodu rizika vážneho poškodenia pečene (pozri časť 4.4 a 4.9). Pre deti na spodnej hranici danej vekovej skupiny je

určená nižšia frekvencia podávania. Ak bolesť pretrváva viac ako 5 dní alebo horúčky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, príznaky sa zhoršia alebo sa objavia nové, liečba sa má zastaviť a pacient má vyhľadať lekársku pomoc.

Renálna insuficiencia

U pacientov s renálnou insuficienciou je potrebné znížiť dávkovanie:

Rýchlosť glomerulárnej filtrácie	Dávka
10 – 50 ml/min	500 mg/6 hodín
< 10 ml/min	500 mg/8 hodín

Hepatálna insuficiencia

U pacientov s poruchou funkcie pečene alebo s Gilbertovým syndrómom je potrebné znížiť dávku alebo predĺžiť interval podávania dávok. Denná účinná dávka nemá presiahnuť 60 mg/kg/deň (maximálne do 2 g/deň) v nasledujúcich prípadoch:

- dospelý pacient váži menej ako 50 kg
- mierna až stredne závažná hepatálna insuficiencia, Gilbertov syndróm (familiárna nehemolytická žltáčka)
- dehydratácia
- chronická podvýživa

Spôsob podávania

Tabletu je potrebné prehltnúť a zapíť dostatočným množstvom vody. V prípade potreby je možné tabletu rozpustiť v dostatočnom množstve vody a pred vypitím dobre zamiešať. Konzumácia potravín a nápojov nemá vplyv na účinnosť lieku.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažná porucha funkcie pečene.
- Akútna hepatitída.
- Závažná hemolytická anémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé alebo časté užívanie tohto lieku sa neodporúča.

Opatrnosť sa vyžaduje v prípadoch poruchy funkcie pečene a obličiek.

Pacienti musia byť poučení, aby súbežne s týmto liekom neužívali iné lieky s obsahom paracetamolu.

Paracetamol môže byť hepatotoxický pri dávkach prekračujúcich 6 g paracetamolu denne. Porucha funkcie pečene sa však môže objaviť aj pri nižších dávkach, ak sa súbežne podávajú alkohol, induktory pečenej enzýmov alebo iné hepatotoxické lieky. Jednorazové užitie viacnásobku maximálnej dennej dávky môže spôsobiť veľmi vážne poškodenie pečene. Pacient musí vyhľadať okamžitú lekársku pomoc aj v prípade, že nedôjde k strate vedomia. Lekársku pomoc je potrebné vyhľadať aj v prípade, že sa pacient cíti dobre, pretože existuje riziko nezvratného poškodenia pečene (pozri časť 4.9). Ak nie je dlhodobé užívanie lieku pod dohľadom lekára, môže viesť k poškodeniu pečene. Počas dlhodobej liečby nemožno vylúčiť možnosť poškodenia obličiek.

Užívanie tohto lieku si vyžaduje zvýšenú opatrnosť u pacientov so stredne ťažkým a závažným poškodením obličiek alebo s miernym až stredne ťažkým poškodením pečene (vrátane Gilbertovho syndrómu) a závažným poškodením pečene (Childovo-Pughovo skóre > 9), s akútnou hepatítidou, u pacientov, ktorí súčasne užívajú lieky, ktoré ovplyvňujú funkciu pečene, u pacientov s nedostatkom

enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy a u pacientov s hemolytickou anémiou, pri abúze alkoholu, dehydratácii a pri chronickej podvýžive.

Pravidelná kontrola pečeneých testov sa odporúča, v prípade, že sa paracetamol podáva pacientom s insuficienciou pečene a pacientom, ktorí dostávajú dlhodobo vyššie dávky paracetamolu. Riziko závažných hepatotoxických účinkov sa významne zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou a trvaním liečby. Základné ochorenie pečene zvyšuje riziko poškodenia pečene súvisiaceho s paracetamolom.

Riziko predávkovania je zvýšené u pacientov s necirhotickým alkoholovým ochorením pečene. Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. V takomto prípade nemá denná dávka prekročiť 2 gramy. Je zakázané požívať alkohol v priebehu liečby.

V prípade vysokej horúčky, príznakov sekundárnej infekcie alebo pri pretrvávajúcom príznakoch je nutné prehodnotiť liečbu.

Po dlhodobom užívaní analgetík (> 3 mesiace) každý druhý deň alebo častejšie sa môže dostať bolesť hlavy alebo sa prípadne zhoršiť. Bolesť hlavy, ktorá je spôsobená nadmerným užívaním analgetík, sa nesmie liečiť zvýšením dávky. V takýchto prípadoch je potrebné používanie analgetík prerušiť a vykonať lekárske vyšetrenie.

S opatnosťou treba pristupovať k liečbe astmatikov citlivých na kyselinu acetylsalicylovú, pretože sú známe prípady bronchospazmu v súvislosti s liečbou paracetamolom (skrížená reaktivita).

Liečba perorálnymi antikoagulantami a súbežné podávanie vyšších dávok paracetamolu si vyžaduje kontrolu protrombínového času.

Boli hlásené prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (*High anion gap metabolic acidosis*, HAGMA) v dôsledku pyroglutámovej acidózy u pacientov so závažným ochorením, ako je závažná porucha funkcie obličiek a sepsa, alebo u pacientov s podvýživou alebo s inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronickým alkoholizmom), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickú dávku alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé monitorovanie pacienta. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Pediatrická populácia

U dospievajúcich liečených dávkami paracetamolu 60 mg/kg/deň nie je kombinácia s inými antipyretikami povolená, s výnimkou nedostatočnej účinnosti.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Chronické zneužívanie alkoholu a používanie liečiv pôsobiacich ako induktory pečeneých enzýmov, ako sú barbituráty a tricyklické antidepresíva alebo iné hepatotoxické látky, môžu zvýšiť predávkovanie paracetamolom v dôsledku zvýšenej a zrýchlenej tvorby toxických metabolitov.

Opatrnosť sa odporúča pri súbežnom užívaní liečiv pôsobiacich ako induktory enzýmov, ako sú karbamazepín, fenytoín, primidón, rifampicín, a ľubovník bodkovaný (pozri časť 4.9).

Probenecid zabraňuje viazaniu paracetamolu na kyselinu glukurónovú a tak znižuje približne dvojnásobne klírens paracetamolu. Pri súbežnom užívaní probenecidu je potrebné dávku paracetamolu znížiť.

Paracetamol môže významne zvýšiť biologický polčas chloramfenikolu.

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže byť zvýšená vplyvom metoklopramidu alebo domperidónu a znížená vplyvom kolestyramínu.

Antikoagulačný účinok warfarínu a iných liečiv kumarínového typu môže byť zvýšený spolu so zvýšeným rizikom krvácania v dôsledku dlhodobého každodenného užívania paracetamolu. Občasné užívanie nemá významný efekt.

Neutropénia sa vyskytuje častejšie pri súbežnom chronickom užívaní paracetamolu a zidovudínu, pravdepodobne v dôsledku zníženého metabolizmu zidovudínu a v dôsledku kompetitívnej inhibície konjugácie. Paracetamol a zidovudín sa preto môžu súbežne užívať iba pod lekárskej dohľadom.

Salicylamid (napríklad kyselina acetylsalicylová) môže predĺžiť polčas eliminácie paracetamolu. Súbežné dlhodobé užívanie paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových látok môže viesť k poškodeniu obličiek.

Isoniazid znižuje klírens paracetamolu s možným zosilnením jeho účinku a/alebo toxicity tým, že spomaľuje jeho metabolizmus v pečeni.

Paracetamol môže znížiť biologickú dostupnosť lamotrigínu s možným znížením jeho účinku, v dôsledku možnej indukcie jeho metabolizmu v pečeni.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

Ovplyvnenie výsledkov laboratórnych testov

Paracetamol môže ovplyvniť výsledky stanovenia hladiny kyseliny močovej s kyselinou fosfowolfrámovou a výsledky stanovenia hladiny cukru v krvi pomocou glukóza-oxidáza-peroxidázy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Veľké množstvo štúdií u tehotných žien neodhalilo ani malformácie ani toxické účinky na plod/novorodenca. Paracetamol sa môže užívať počas tehotenstva, ak je to klinicky nutné, je však potrebné použiť najnižšiu možnú účinnú dávku počas čo najkratšej doby a v najnižšej možnej frekvencii.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka. U dojčených detí neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky. Paracetamol môže byť použitý u dojčiacich žien v terapeutických dávkach.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Paracetamol nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri užívaní lieku v terapeutických dávkach sa môže vyskytnúť niekoľko nežiaducich účinkov. Môžu byť uvedené nasledujúce frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Triedy orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
-----------------------------------	-------------------	-------------------------

Poruchy krvi a lymfatického systému	zriedkavé	agranulocytóza (po dlhodobom užívaní), trombocytopenia, neutropénia, trombocytopenická purpura, leukopénia, hemolytická anémia
	veľmi zriedkavé	pancytopénia
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	alergia (s výnimkou angioedému)
	veľmi zriedkavé	reakcia precitlivenosti (angioedém, dýchacie ťažkosti, potenie, nevoľnosť, hypotenzia, šok, anafylaxia), pri ktorej sa má liečba prerušiť
Poruchy metabolizmu a výživy	veľmi zriedkavé	hypoglykémia
	Neznáme	metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou
Psychické poruchy	zriedkavé	depresia, zmätenosť, halucinácie
Poruchy nervového systému	zriedkavé	tras, bolesť hlavy
Poruchy oka	zriedkavé	poruchy zraku
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	zriedkavé	edémy
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	veľmi zriedkavé	bronchospazmus u pacientov, ktorí sú citliví na kyselinu acetylsalicylovú a iné NSAID (analgetická astma)
Poruchy gastrointestinálneho traktu	zriedkavé	krvácanie, bolesť brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie
Poruchy pečene a žlčových ciest	zriedkavé	abnormálne funkcie pečene, zlyhanie pečene, cirhóza pečene, ikterus
	veľmi zriedkavé	hepatotoxicita
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	svrbenie, vyrážka, potenie, purpura, žihľavka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	vyrážka, závažné kožné reakcie, (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), toxická nekrolýza (TEN), liekmi vyvolaná dermatitída, Stevensov- Johnsonov syndróm)
Poruchy obličiek a močových ciest	veľmi zriedkavé	sterilná pyúria (zakalenie moču) a renálne nežiaduce účinky (závažná dysfunkcia obličiek, intersticiálna nefritída, hematúria, enuréza)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	zriedkavé	závraty (okrem vertiga), celková nevoľnosť, horúčka, sedácia, bližšie neurčené liekové interakcie
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	zriedkavé	predávkovanie a otrava

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

U pacientov s rizikovými faktormi, užívajúcich paracetamol, boli pozorované prípady metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy (pozri časť 4.4).

Pyroglutámová acidóza sa môže vyskytnúť v dôsledku nízkej hladiny glutatiónu u týchto pacientov.

Podanie 6 g paracetamolu môže viesť k poškodeniu pečene (u detí nad 140 mg/kg); vyššie dávky spôsobujú nevratnú nekrózu pečene. Uvádza sa poškodenie pečene po chronickom užívaní 3 – 4 g paracetamolu za deň.

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

Pri paracetamole hrozí riziko otravy a to najmä u starších pacientov, malých detí, u pacientov s ochorením pečene, v prípade chronického alkoholizmu, u pacientov trpiacich chronickou podvýživou, u pacientov s depléciou glutatiónu v dôsledku sepsy a u pacientov užívajúcich lieky indukujúce pečeňové enzýmy. Predávkovanie môže byť fatálne. Pozri tiež časť 5.2.

Príznaky

Medzi príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín patrí nevoľnosť, vracanie, nechutenstvo, bledosť a bolesť brucha, letargia alebo nadmerné potenie. Predávkovanie paracetamolom od 140 mg/kg môže viesť k poškodeniu pečene v dôsledku pečenej cytolýzy. Pri predávkovaní od 200 mg/kg môže dôjsť k vážnemu poškodeniu pečene, čo má za následok hepatocelulárnu insuficienciu, renálnu tubulárnu nekrózu a encefalopatiu, čo môže viesť ku kóme a smrti. Komplikácie zlyhania pečene zahŕňajú acidózu, edém mozgu, krvácanie, hypoglykémiu, hypotenziu, infekcie a zlyhanie obličiek. Súčasne boli pozorované zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (AST, ALT), laktátdehydrogenázy a bilirubínu spolu s poklesom hladiny protrombínu, ktoré sa môžu objaviť 12 až 48 hodín po podaní. Počiatkové klinické príznaky poškodenia pečene sa zvyčajne objavujú po 2 dňoch a dosahujú maximum po 4 až 6 dňoch.

Aj pri neprítomnosti závažného poškodenia pečene sa môže objaviť akútne zlyhanie obličiek. Ďalšími prejavmi intoxikácie sú poškodenie myokardu a pankreatitída.

Liečba pri predávkovaní

- Okamžitá hospitalizácia a to aj napriek neprítomnosti výrazných skorých príznakov.
- Po predávkovaní je potrebné čo najskôr pred začatím liečby odobrať vzorku krvi, aby sa určili hladiny paracetamolu.
- V prípade veľkého predávkovania, čo môže viesť až k ťažkej intoxikácii, sa môže aplikovať terapia znižujúca absorpciu: výplach žalúdka pre rýchlu elimináciu požitého lieku, pokiaľ možno do jednej hodiny od požitia a s následným podaním metionínu (2,5 g p.o.) alebo aktívneho uhlia (adsorbenta).
- Liečba zahŕňa podanie antidota N-acetylcysteínu (NAC), intravenózne alebo perorálne (v tomto prípade sa aktívne uhlie nepodáva), pokiaľ možno do 8-15 hodín od požitia. Avšak, v prípade, že je koncentrácia paracetamolu stále detekovateľná a to aj po 36 hodinách, môže NAC stále ponúknuť určitý stupeň ochrany. Ďalšia liečba je symptomatická.
- Pečeňové testy sa musia urobiť na začiatku liečby a musia sa opakovať každých 24 hodín. Vo väčšine prípadov sa pečeňové transaminázy vrátia k normálu počas 1 až 2 týždňov vrátane kompletnej obnovy pečenej funkcie. Avšak, vo veľmi zriedkavých prípadoch, môže byť potrebná transplantácia pečene. Odporúča sa aj pravidelné monitorovanie hladín protrombínu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné analgetiká a antipyretiká, anilidy, ATC kód: N02BE01

Paracetamol má analgetický aj antipyretický účinok, avšak nemá účinok protizápalový. Dosiaľ nie je mechanizmus účinku paracetamolu úplne objasnený. Je prítomný efekt, ktorý sa zdá byť spôsobený

inhibíciou enzýmu pre syntézu prostaglandínov, ale to nevysvetľuje chýbajúci protizápalový účinok. Pravdepodobne záleží aj na distribúcii paracetamolu v tele, a teda na mieste, kde dôjde k inhibícii syntetázy prostaglandínov. U paracetamolu je výhodou, že pri jeho užívaní úplne alebo do značnej miery sa nevyskytuje veľa nežiaducich účinkov typických pre NSAID. Nemá vplyv na glykémiu, preto je vhodný pre diabetikov. Nemá vplyv na zrážanie krvi; neovplyvňuje hladiny kyseliny močovej a jej vylučovanie do moču a má dobrú gastrointestinálnu znášanlivosť. Paracetamol je preto dobrou alternatívou k NSAID pre kontrolu bolesti a horúčky.

Analgetický účinok paracetamolu po jednorazovej dávke 0,5 – 1 g trvá 3 – 6 hodín, antipyretický 3 – 4 hodiny. Oba účinky sú porovnateľné s kyselinou acetylsalicylovou v rovnakých dávkach.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa paracetamol rýchlo a takmer úplne absorbuje. Jeho koncentrácia v plazme dosiahne vrchol za 30 minút až 2 hodiny.

Distribúcia

Distribučný objem paracetamolu je približne 1 l/kg telesnej hmotnosti. Pri terapeutických dávkach je väzba na plazmatické bielkoviny zanedbateľná, ale počas akútnej intoxikácie môže dosiahnuť 20 – 30 %. Koncentrácia v slinách a materskom mlieku je úmerná koncentrácii v plazme.

Biotransformácia

U dospelých je paracetamol konjugovaný v pečeni s kyselinou glukurónovou (približne 60 %), so sulfátom (35 % cca.) a cysteínom (3 % cca.). Menej významná cesta, katalyzovaná cytochrómom P450, vedie k tvorbe vysoko reaktívneho metabolitu, ktorý sa za normálnych podmienok používania rýchlo detoxikuje glutatiónom. Pri predávkovaní sa môže glutatión vyčerpať, čo vedie k akútnemu poškodeniu pečene. U novorodencov a detí do 12 rokov je sulfátová konjugácia hlavnou cestou eliminácie a glukuronidácia prebieha v menšej miere ako u dospelých. Avšak, celková eliminácia u detí je v zásade podobná ako u dospelých, v dôsledku zvýšenej kapacity sulfatácie.

Paracetamol prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do materského mlieka.

Eliminácia

K eliminácii paracetamolu dochádza hlavne močom. 90 % požitej dávky sa vylučuje obličkami v priebehu 24 hodín, prevažne ako glukuronidové (60 – 80 %) a sulfátové (20 – 30 %) konjugáty. Menej než 5 % sa vylučuje v nezmenenej forme. Eliminačný polčas je v rozmedzí od 1 do 4 hodín. V prípade závažnej pečenej nedostatočnosti je polčas eliminácie oneskorený až 5 hodín. V prípade obličkovej nedostatočnosti (klírens kreatinínu je menej ako 10 ml/min) sa eliminačný polčas nemení, ale eliminácia paracetamolu a jeho metabolitov je oneskorená. U starších pacientov sa kapacita pre konjugáciu nemení.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ u myši: (mg / kg) p.o. 338, i.p. 500. Neexistujú dôkazy o teratogenite, mutagenite a karcinogenite v rámci predklinických údajov o bezpečnosti paracetamolu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

povidón K 30 (E1201)
predželatínovaný kukuričný škrob
sódna soľ karboxymetylškrobu typ A
kyselina stearová (E570)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Alu blister, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10, 12, 16, 20, 24, 30 alebo 50 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr.Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0204/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. júla 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. októbra 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025