

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Paracetamol AGmed 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.
Takmer biele, podlhovasté tablety s deliacou ryhou na oboch stranách, dĺžkou 16 mm, šírkou 8 mm a hrúbkou 5,5 mm.
Tabletu možno rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Paracetamol AGmed 500 mg je indikovaný na krátkodobú symptomatickú liečbu miernej až stredne silnej bolesti, ako je bolesť zubov, hlavy, menštruačná bolesť alebo bolesť svalov a kĺbov súvisiaca s chrípkou a prechladnutím a/alebo horúčkou.

Paracetamol AGmed 500 mg je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom s telesnou hmotnosťou vyššou ako 20 kilogramov (vo veku 6 rokov a viac).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka je individuálna. Najnižšia účinná dávka sa má používať počas čo najkratšieho času.
Maximálna denná dávka sa nesmie prekročiť.

Odporúčané dávkovanie paracetamolu:

Vek	Telesná hmotnosť	Jednorazová dávka	Maximálna denná dávka
6 – 8 rokov	20 – 24 kg	250 mg	1,25 g
9 – 10 rokov	25 – 32 kg	250 mg	1,5 g
10 – 12 rokov	33 – 39 kg	500 mg	2 g
12 – 15 rokov	40 – 49 kg	500 mg	2,5 g
Viac ako 15 rokov	50 – 60 kg	500 mg	3 g
	> 60 kg	500 – 1 000 mg	3 g

Dospelí a dospievajúci (vo veku od 15 rokov)

Odporúčaná jednorazová dávka je 500 mg paracetamolu (1 tableta) podľa potreby s časovým odstupom medzi dávkami najmenej 4 hodiny až do maximálnej dennej dávky 3 g paracetamolu (6 tabliet).
Najvyššia jednorazová dávka je 1 g (2 tablety) a možno ju odporúčať len pacientom s telesnou hmotnosťou vyššou ako 60 kg, ak užitie 1 tablety neprinesie dostatočnú úľavu alebo ak vyššiu dávku

vyžaduje intenzívnejšia bolesť. Maximálna denná dávka 3 g (6 tabliet) sa nesmie za 24 hodín prekročiť.

Pediatrická populácia

Dospievajúci vo veku menej ako 15 rokov a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg (vo veku 6 rokov a viac)

Paracetamol sa dávkuje v závislosti od telesnej hmotnosti a veku, zvyčajne 10 – 15 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka, až do maximálnej dennej dávky 60 mg/kg telesnej hmotnosti.

Časový odstup medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín. Interval je možné podľa potreby skrátiť na 4 hodiny, pričom nesmie byť prekročená maximálna denná dávka za 24 hodín.

Odporúčané jednorazové dávky a maximálne denné dávky podľa telesnej hmotnosti a veku sú uvedené v tabuľke vyššie.

Deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg (vo veku menej ako 6 rokov)

Paracetamol AGmed 500 mg nie je určený na použitie u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg (mladšie ako 6 rokov) pre množstvo liečiva v tablete.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Odporúča sa predĺžiť interval medzi dávkami:

- V prípade rýchlosti glomerulárnej filtrácie 50 – 10 ml/min: dávkovací interval 6 hodín.
- V prípade rýchlosti glomerulárnej filtrácie nižšej ako 10 ml/min: dávkovací interval 8 hodín.

Maximálna jednorazová dávka nemá presiahnuť 500 mg.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Paracetamol zvyčajne nespôsobuje poškodenie pečene, ak je podávaný vo vyššie uvedených dávkach pri stabilnej chronickej pečenej insuficiencii. Napriek tomu sa u týchto pacientov odporúča nepodávať maximálnu dennú dávku a dodržiavať minimálny interval 6 hodín medzi dávkami.

Starší pacienti

Všeobecne sa úprava dávka u starších pacientov nevyžaduje. Má sa však vziať do úvahy bežnejší výskyt insuficiencie obličiek a/alebo pečene u starších.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tablety sa môžu rozdeliť alebo rozdrviť. Užívajú sa nezávisle od jedla a s dostatočným množstvom vody. Pacienti s citlivým žalúdkom majú užívať liek s jedlom.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Užívanie vyšších ako odporúčaných dávok môže viesť k závažnému poškodeniu pečene.

Pacientov je potrebné upozorniť, aby súbežne s týmto liekom neužívali iné lieky obsahujúce paracetamol.

Paracetamol sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene a/alebo obličiek, deficitom glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy, pri hemolytickej anémii, pri deficite glutatiónu (napr. pre chronickú podvýživu, chronický alkoholizmus), dehydratácii, a pri súbežnom užívaní potenciálne hepatotoxických látok a induktorov pečenej enzýmov (pozri časť 4.5).

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča postupná úprava dávky (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť renálnu insuficienciu.

Pravidelné sledovanie testov funkcie pečene sa odporúča v prípade, že sa paracetamol podáva pacientom so zmenami vo funkcii pečene a pacientom, ktorí dlhodobo užívajú vyššie dávky paracetamolu.

Riziko predávkovania je vyššie u pacientov s ochorením pečene. Podľa skúseností po uvedení paracetamolu na trh sa hepatotoxicita môže objaviť aj pri terapeutických dávkach, pri krátkodobom užívaní a u pacientov bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene. Poškodenie pečene sa môže objaviť pri nižších dávkach a súbežnom užívaní induktorov pečenných enzýmov alebo iných látok toxických pre pečeň alebo konzumácii alkoholu (pozri časť 4.5). Dlhodobá konzumácia alkoholu výrazne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu. Počas liečby je potrebné vyhnúť sa konzumácii alkoholu.

Pri súbežnej liečbe perorálnymi antikoagulanciami a vyššími dávkami paracetamolu, najmä v kombinácii s dextropropoxyfénom a kodeínom, sa má sledovať protrombínový čas.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov s precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) z dôvodu možnej skríženej citlivosti na paracetamol pozorovanej u pacientov citlivých na kyselinu acetylsalicylovú (ASA). Môžu sa vyskytnúť príznaky podobné tým, ktoré sa vyskytujú po podaní ASA (bronchospazmus, nosovo-očné reakcie).

Závažné kožné nežiaduce reakcie

Počas liečby paracetamolom boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a kožná akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Pacienti musia byť informovaní o prejavoch a príznakoch a musia byť starostlivo sledovaní kvôli výskytu kožných reakcií. Ak sa objavia prejavy a príznaky SJS, TEN a AGEP (napr. progresívna kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo léziami na sliznici), pacienti musia ihneď prestať užívať liek a vyhľadať lekársku pomoc.

Súbežné použitie s flukloxacilínom

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 inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ktorí boli liečení paracetamolom dlhodobo v terapeutickej dávke alebo kombináciou paracetamolu a flukloxacilínu. Ak vznikne podozrenie na HAGMA v dôsledku pyroglutámovej acidózy, odporúča sa okamžité prerušenie liečby paracetamolom a starostlivé monitorovanie. Meranie 5-oxoprolínu v moči môže byť užitočné na identifikáciu pyroglutámovej acidózy, ako základnej príčiny HAGMA u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Po dlhodobom dennom (>3 mesiace) alebo častejšom užívaní analgetík sa môžu objaviť alebo zhoršiť bolesti hlavy. Bolesti hlavy spôsobené nadmerným užívaním analgetík sa nemajú zvládať zvyšovaním ich dávky. V týchto prípadoch sa majú analgetiká užívať po konzultácii s lekárom.

Pediatrická populácia

Paracetamol AGmed 500 mg nie je určený na použitie u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg (mladšie ako 6 rokov) pre množstvo liečiva v tablete.

Pomocná látka

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

Kyselina acetylsalicylová a chloramfenikol

Paracetamol zvyšuje plazmatické koncentrácie kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu.

Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), kyselina acetylsalicylová

Súbežné užívanie paracetamolu s NSAID (najmä s kyselinou acetylsalicylovou) vo vyšších dávkach zvyšuje riziko analgetickej nefropatie a iných nežiaducich účinkov.

Hepatotoxické látky a induktory pečenných enzýmov

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť riziko akumulácie a predávkovania paracetamolom. Riziko toxicity

paracetamolu sa môže zvýšiť u pacientov, ktorí užívajú iné potenciálne hepatotoxické látky alebo induktory pečňových mikrozomálnych enzýmov, napr. antiepileptiká (glutetimid, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, primidón, topiramát), rifampicín, barbituráty, inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva, ľubovník bodkovaný a alkohol. Indukcia metabolizmu vedie k zvýšenej tvorbe hepatotoxického oxidačného metabolitu paracetamolu. Ak tento metabolit prekročí normálnu väzbovú kapacitu glutatiónu, prejavia sa hepatotoxické účinky.

Kolestyramín

Kolestyramín môže viesť k zníženej absorpcii paracetamolu, a preto sa nemá podávať do jednej hodiny od podania paracetamolu.

Metoklopramid a domperidón

Metoklopramid a domperidón môžu zvýšiť absorpciu paracetamolu.

Propantelín

Súbežné užívanie liekov, ktoré spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka, ako je propantelín, môže oddialiť absorpciu a nástup účinku paracetamolu.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie a plazmatickú koncentráciu paracetamolu. Probenecid inhibuje väzbu paracetamolu na kyselinu glukuronovú, čo vedie k zníženiu klírensu paracetamolu približne o faktor 2. Pri súbežnom užívaní s probenecidom, sa má zvážiť zníženie dávky paracetamolu.

Warfatín a antagonisty vitamínu K

Antikoagulačný účinok warfarínu alebo iných antagonistov vitamínu K môže byť zvýšený spolu so zvýšeným rizikom krvácania v dôsledku dlhodobého pravidelného užívania paracetamolu. Užívanie odporúčaných dávok počas odporúčanej dĺžky liečby nemá významný účinok. U pacientov užívajúcich paracetamol a antagonisty vitamínu K je potrebné sledovať adekvátnu koaguláciu a možné krvácavé komplikácie.

Flukloxacilín

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).

Zidovudín

Pri súbežnom užívaní paracetamolu a zidovudínu bol hlásený vznik neutropénie a hepatotoxicity. Tento liek sa má použiť len po starostlivom zvážení pomeru prínosu a rizika.

Lamotrigín

U pacientov so súbežnou liečbou paracetamolom bola hlásená znížená účinnosť lamotrigínu spolu s jeho zvýšeným hepatálnym klírensom.

Izoniazid

Izoniazid môže zvýšiť hepatotoxický potenciál paracetamolu. Pri súbežnom užívaní sa majú pozorne sledovať klinické a laboratórne prejavy hepatotoxicity.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Paracetamol prechádza placentárnou bariérou. Veľké množstvo údajov o tehotných ženách nepoukazuje na možnú malformáciu ani na toxický vplyv na plod/novorodenca. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených pôsobeniu paracetamolu *in utero* poskytli sporné výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol sa môže podávať počas tehotenstva, avšak má byť použitá čo najnižšia účinná dávka počas čo najkratšej doby a v najnižšej možnej frekvencii.

Dojčenie

Paracetamol sa vylučuje do materského mlieka, ale v množstvách, ktoré nie sú klinicky významné. Počas krátkodobej liečby paracetamolom nie je potrebné prerušiť dojčenie, ak je novorodenec starostlivo sledovaný. U dojčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky ani pri dlhodobej liečbe paracetamolom s výnimkou jedného prípadu makulopapulárnej vyrážky.

Fertilita

Štúdie chronickej toxicity paracetamolu na zvieratách preukázali výskyt atrofie semenníkov a inhibíciu spermatogenézy. Relevantnosť tohto zistenia nie je známa.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Na popis frekvencie nežiaducich účinkov je použitá nasledovná terminológia tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA: 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):

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	Veľmi zriedkavé	Trombocytopénia, leukopénia, pancytopénia, neutropénia, agranulocytóza
Poruchy imunitného systému	Veľmi zriedkavé	Anafylaktický šok, angioedém
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi zriedkavé	Bronchospazmus
Poruchy pečene a žlčových ciest	Veľmi zriedkavé	Žltacka
	Neznáme	Cytolytická hepatitída, ktorá môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Vyrážka, kožné alergické reakcie
	Veľmi zriedkavé	toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP), fixný liekový exantém (pozri časť 4.4)
Poruchy metabolizmu a výživy	Neznáme	Metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

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 u takýchto pacientov vyskytnúť ako následok nízkej hladiny glutatiónu.

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

Predávkovanie aj relatívne nízkymi dávkami paracetamolu (8 – 15 g v závislosti od telenej hmotnosti pacienta) môže viesť k závažnej poruche funkcie pečene a niekedy k akútnej tubulárnej nekróze obličiek.

Porucha funkcie pečene po podaní 5 g paracetamolu alebo viac sa môže vyskytnúť u pacientov s nasledujúcimi rizikovými faktormi:

- dlhodobá liečba indukčnými enzýmami (karbamazepín, glutetimid, fenobarbital, fenytoín, rifampicín, primidón, *Hypericum perforatum*)
- pravidelná nadmerná konzumácia alkoholu
- predispozícia na depleciu glutatiónu (napr. v prípade porúch príjmu potravy, cystickej fibrózy, HIV, hladovania, kachexie).

Symptómy

Príznaky predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín môžu zahŕňať nevoľnosť, vracanie, anorexiu, bledosť, letargiu a potenie. Bolesť brucha môže byť prvým symptómom poškodenia pečene a objaví sa do 24 hodín. Môže sa vyskytnúť hepatálna cytolýza, ktorá môže viesť k zlyhaniu pečene, gastrointestinálnemu krvácaniu, encefalopatii, diseminovanej intravaskulárnej koagulácii, kóme až smrti. Metabolická acidóza, edém mozgu, krvácanie, hypoglykémia, hypotenzia, infekcie a zlyhanie obličiek sú spojené so zlyhaním pečene. Koncentrácie pečenej transaminázy, laktát-dehydrogenázy a bilirubínu sa zvyšujú 12 až 48 hodín po akútnom predávkovaní spolu s poklesom koncentrácií protrombínu.

Predĺženie protrombínového času je jedným z indikátorov zhoršenej funkcie pečene, a preto sa odporúča jeho sledovanie. Pacienti užívajúci indukčnú enzýmy (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo s anamnézou abúzu alkoholu, sú náchylnejší na poškodenie pečene. Akútne zlyhanie obličiek sa môže vyvinúť aj pri absencii závažného poškodenia pečene. Ďalšími prejavmi intoxikácie sú poškodenie myokardu, pankreatitída a pancytopenia.

Liečba

Je nutná okamžitá hospitalizácia. Napriek absencii významných skorých príznakov by pacienti mali byť okamžite prevezení do nemocnice na poskytnutie urgentnej starostlivosti. Príznaky sa môžu byť obmedzené na nevoľnosť alebo vracanie a nemusia odrážať závažnosť predávkovania alebo riziko poškodenia orgánov. Ak dôjde k predávkovaniu do 1 hodiny, má sa zvážiť liečba aktívnym uhlím. Plazmatické koncentrácie paracetamolu sa majú merať po 4 hodinách alebo neskôr od požitia (skoršie koncentrácie sú nespoľahlivé). Liečbu N-acetyl-cysteínom je možné použiť do 24 hodín od požitia paracetamolu ale maximálny ochranný účinok sa dosiahne, ak sa podá do 8 hodín od požitia. Po tomto čase účinnosť antidota postupne klesá. Ak je to potrebné, má sa N-acetyl-cysteín podať intravenózne v súlade so zavedenými dávkovacími schémami. Ak pacient nevracia môže byť perorálne podanie metionínu vhodnou alternatívou v odľahlých oblastiach bez dostupnosti ústavnej starostlivosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetiká; iné analgetiká a antipyretiká; anilidy; ATC kód: N02BE01.

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizápalového účinku. Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný pôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a je závislý od inhibície prostaglandínov v centrálnom nervovom systéme.

Analgetický účinok paracetamolu po podaní jednorazovej dávky 0,5 – 1 g trvá 3 - 6 hodín, antipyretický účinok 3 - 4 hodiny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Paracetamol sa rýchlo a takmer úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu.

Distribúcia

Paracetamol sa rýchlo distribuuje do väčšiny telesných tkanív. Maximálna plazmatická koncentrácia sa

dosiahne 10 – 60 minút po p.o. podaní. Paracetamol prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do materského mlieka.

Biotransformácia a eliminácia

Paracetamol sa intenzívne metabolizuje, okrem konjugáčnych reakcií prebiehajú oxidačné procesy, počas ktorých vznikajú toxické metabolity. Pri terapeutických dávkach dochádza súčasne s interakciou s glutatiómom k rýchlemu metabolizmu týchto hepatotoxických intermediárnych metabolitov a vzniká kyselina merkapturová, ktorá sa vylučuje močom hlavne vo forme konjugátov, menej ako 5 % paracetamolu sa vylučuje v nezmenenej forme. Biologický polčas je 1-3 hodiny. Pri závažnej renálnej insuficiencii sa polčas nepredlžuje, ale vzhľadom na spomalenú renálnu exkréciu paracetamolu, sa odporúča znížiť dávku paracetamolu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita paracetamolu sa skúmala na mnohých živočíšnych druhov.

Akútna toxicita

LD₅₀ pre perorálnu dávku je 3,7 g/kg u potkanov a 388 mg/kg u myši.

Chronická toxicita

V štúdiách subchronickej a chronickej toxicity paracetamolu na potkanoch a myšiach sa pozorovalo poškodenie gastrointestinálneho traktu, zmeny krvného obrazu alebo degenerácia parenchýmu pečene a obličiek, ktoré viedli k nekróze. Tieto zmeny súvisia s mechanizmom účinku a metabolizmom paracetamolu.

Metabolity paracetamolu sa považujú za zodpovedné za tieto toxické účinky a u ľudí sa zistili aj súvisiace zmeny orgánov. Paracetamol sa preto nemá užívať dlhodobo a v nadmerných dávkach.

Mutagénny a karcinogénny potenciál

Výsledky štúdií genotoxicity paracetamolu sú sporné. Účinok paracetamolu je závislý od použitej koncentrácie a tiež aj od času expozície. Karcinogénny potenciál paracetamolu bol pozorovaný len pri vysokých hepatotoxických dávkach. Pri normálnych terapeutických dávkach nie je paracetamol spojený s rizikom genotoxicity a karcinogenity.

Reprodukčná toxicita

V štúdiách na laboratórnych zvieratách sa nepreukázala embryotoxocita ani fetotoxicita paracetamolu. Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy na hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

predželatinovaný kukuričný škrob
povidón K25
sodná soľ kroskarmelózy
mikrokryštalická celulóza
koloidný bezvodý oxid kremičitý
stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Číre PVC/PVdC/Al blistre:

Veľkosť balenia: 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 50, 60, 80, 90 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AGmed s.r.o.
Brandlova 1243/8
Moravská Ostrava
702 00 Ostrava
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0165/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. júla 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025