

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Digoxin ENEO 0,05 mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml perorálneho roztoku Digoxin ENEO obsahuje 0,05 mg digoxínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 ml obsahuje 82,45 mg etanolu 96 %, 0,5 mg metyl-parahydroxybenzoátu (E218).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok

Číry, bezfarebný až mierne žltkastý roztok bez viditeľných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Digoxin ENEO je indikovaný na liečbu

- srdcového zlyhania,
- porúch supraventrikulárneho rytmu: spomaľuje alebo zmierňuje fibriláciu predsiení alebo flutter predsiení.

Digoxin ENEO je indikovaný u detí.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Liečba sa začína jednou úvodnou dávkou podľa tabuľky 1.

O 8 hodín neskôr nasledujú udržiavacie dávky rozdelené do 2 alebo 3 dávok za 24 hodín: každých 8 hodín sa podáva jedna tretina úvodnej dávky.

Dávky sa nelíšia v závislosti od zjavnej závažnosti liečeného stavu, ale od hmotnosti dieťaťa.

Tabuľka 1: Dávkovanie u detí s normálnou funkciou obličiek.

Hmotnosť dieťaťa	Úvodná dávka (v µg/kg a v ml/kg)	Udržiavacie dávky rozdelené na 2 alebo 3 dávky užívané denne (v µg/kg/deň)
Menej ako 2,5 kg	15 µg (0,3 ml)	15
2,5 – 12 kg	15 µg (0,3 ml)	15
12 – 24 kg	10 µg (0,2 ml)	10
Viac ako 24 kg	7 µg (0,1 ml)	7

V prípade obličkovej nedostatočnosti, ktorá býva často pozorovaná pri zlyhaní ľavej strany srdca

v dôsledku zníženého prietoku v obličkových tepnách a možno ju zhruba stanoviť určením hladiny kreatinínu alebo azotémie, sa má udržiavacia dávka znížiť za použitia koeficientu, ktorý sa zvyšuje so závažnosťou nedostatočnej funkcie obličiek, pozri tabuľku 2.

Tabuľka 2: Dávkovanie u detí s nedostatočnou funkciou obličiek

Hladina kreatinínu v sére (μmol/l)	Azotémia (v mmol/l)	Udržiavaciu dávku vynásobte
70 – 100	8 – 11	0,6
100 – 200	11,1 – 25	0,3
201 – 400	25,1 – 33	0,15

Meranie hladín digoxínu v plazme je potrebné pri úprave dávkovania, najmä ku koncu prvého týždňa, pri závažných formách alebo ťažko liečiteľných prípadoch a u novorodencov (hlavne mladších ako 72 hodín, keď sa funkcia obličiek neposudzuje ľahko). Hladiny digoxínu sa majú merať pri podozrení na predávkovanie (obzvlášť v prípadoch obličkovej nedostatočnosti), alebo keď sa zvýšenie dávok javí ako potrebné (nedostatočná odpoveď na obvyklé dávky). Vzorka krvi (za použitia mikrometódy) sa má odobrať v čase očakávaného stabilného stavu, čo znamená na konci prvého týždňa a najmenej 8 hodín po poslednej dávke. Odporúčané koncentrácie sú od 2 do 3 ng/ml (ekvivalent k 2,55 a 3,8 nmol/l) u detí mladších ako 2 roky a od 1 do 2 ng/ml (ekvivalent k 1,3 a 2,55 nmol/l) u detí starších ako 2 roky. Tieto hodnoty sa neodporúča prekračovať.

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Perorálny roztok digoxínu sa dodáva s kalibrovanou striekačkou, ktorá sa má použiť na meranie všetkých dávok. Striekačka je spojená s adaptérom na hrdle fľaštičky a dávkovanie sa vykonáva s fľaštičkou obrátenou hore dnom.

Liek sa má podávať priamo do úst pacienta pomocou dávkovacej striekačky.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Atrioventrikulárne blokády druhého a tretieho stupňa bez podpory kardiostimulátora.
- Komorová hyperexcitabilita (vrátane extrasystol), ktorá sa vyskytuje v prípade, keď je pacient ešte pod vplyvom lieku s obsahom digoxínu (pozri časť 4.4).
- Predsieňové tachykardie (flutter, tachysystola) a fibrilácia predsiení v spojitosti s Wolffovým-Parkinsonovým-Whiteovým syndrómom.
- Komorová tachykardia a fibrilácia.
- Nevyliečená hypokaliémia.
- Súbežné užívanie so sultopridom, intravenózne podávanými soľami vápnika alebo ľubovníkom bodkovaným (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia

- Digoxín sa musí vysadiť v prípadoch komorovej hyperexcitability (najmä pri extrasystolách) spojenej s precitlivosťou, predávkovaním alebo hypokaliémiou.
- Odporúča sa ukončiť liečbu 3 dni (2 polčasy) pred podstúpením elektrického šoku.
- Tento liek sa vo všeobecnosti neodporúča v kombinácii s midodrínom (pozri časť 4.5).

Opatrenia pri užívaní:

- Tento liek sa má užívať s opatrnosťou v prípadoch hypertrofickej kardiomyopatie

- a reštriktívnej kardiomyopatie.
- Odporúča sa starostlivé sledovanie liečby vrátane vyhodnocovania EKG (elektrokardiogramu), a to hlavne v nasledujúcich situáciách:
 - Závažná renálna insuficiencia: sú potrebné úpravy dávkovania podľa klírensu kreatinínu.
 - Závažná hepatálna insuficiencia: opatrnosť sa odporúča u pacientov s výraznou dysfunkciou pečene.
- Starostlivé klinické a elektrokardiografické sledovanie sa odporúča aj na začiatku liečby:
 - u pacientov s atrioventrikulárnou (AV) blokádou prvého stupňa a so zlyhaním srdca.
 - Pri zvýšenej citlivosti na lieky s obsahom náprstníkových glykozidov (v dôsledku ochorenia ako respiračná insuficiencia, hypotyreóza alebo hyperkalcémia).

Pokročilé zlyhanie srdca

V prípadoch pokročilého zlyhania srdca je dôkladné klinické monitorovanie a sledovanie EKG nevyhnutnosťou. V prípade pokročilého zlyhania srdca si kombinácia s intenzívnou diuretickou liečbou vyžaduje striktné sledovanie hladín draslíka, pretože hypokaliémia zhoršuje pôsobenie digoxínu na zvýšenú komorovú hyperexcitabilitu.

Táto fáza srdcového zlyhania je často spojená s renálnou insuficienciou, čo odôvodňuje sledovanie hladín digoxínu a príslušnú úpravu dávok. Hospitalizácia so striktným sledovaním EKG býva často potrebná na odhalenie prejavov zvýšenej dráždivosti, ktoré môžu oprávňovať na ukončenie liečby (ako sú komorové bigeminy alebo salvy komorovej tachykardie).

Poruchy elektrolytov

Keďže hypokaliémia výrazne zvyšuje toxicitu digoxínu, je nevyhnutné posúdiť faktory, ktoré k nej prispievajú: diuretiká vyvolávajúce hypokaliémiu, dráždivé laxatíva, kortikosteroidy a intravenózne podávanie amfotericínu B. Ak je to potrebné, hladiny draslíka sa majú pred liečbou skontrolovať a akákoľvek hypokaliémia sa má upraviť. Počas liečby sa odporúča pravidelné sledovanie hladín draslíka.

U starších pacientov a pacientov s renálnou insuficienciou je pravidelné sledovanie draslíka nevyhnutné. U týchto pacientov je navyše potrebné klinické (alebo dokonca biologické) stanovenie hydratácie.

Celková anestézia

Ošetrojúci lekár musí informovať anesteziológa o užívaní digoxínu. Anestetiká interagujú s liekmi s obsahom náprstníkových glykozidov. Účinky digoxínu navyše zvyšuje hypoxia, alkalóza a hypokaliémia.

Odporúča sa sledovať hladiny iónov a digoxínu v krvi.

Interferencia s laboratórnym vyšetrením

Pri analýze vzoriek pacientov, ktorí užívajú enzalutamid, pomocou chemiluminiscenčnej imunoanalýzy na mikročasticách (*chemiluminescent microparticle immunoassay*, CMIA) sa nezávisle od liečby digoxínom môžu vyskytnúť falošne zvýšené hladiny digoxínu. V prípade nejednoznačných výsledkov sa odporúča potvrdenie hladín digoxínu v sére alternatívnym testom bez známej interferencie, aby sa predišlo zbytočnému vysadeniu alebo zníženiu dávky digoxínu (pozri časť 4.5).

Upozornenia na pomocné látky

Metyl-parahydroxybenzoát (E218)

Perorálny roztok digoxínu obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E218), ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Etanol

Dávka 0,3 ml/kg tohto lieku podaná dieťaťu vo veku 0 rokov s hmotnosťou 2,5 kg má za následok expozíciu 24,6 mg/kg etanolu, čo môže spôsobiť zvýšenie koncentrácie alkoholu v krvi približne o 4,1 mg/100 ml.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky vyvolávajúce bradykardiu

Mnoho liekov môže vyvolať bradykardiu (pomalý tep srdca). Platí to o antiarytmikách triedy IA, betablokátoroch, niektorých antiarytmikách triedy III, niektorých antagonistoch vápnika, anticholínesterázach, pilokarpíne, atď.

Kontraindikované kombinácie

(pozri časť 4.3):

+ **solí vápnika** (i. v. podanie):

Riziko závažnej alebo dokonca smrteľnej poruchy srdcového rytmu.

+ **ľubovník bodkovaný** (*Hypericum perforatum*):

Stimuláciou enzýmov znižuje hladiny digoxínu, čo potenciálne vedie k zníženej účinnosti alebo dokonca závažným následkom (dekompenzácia srdcového zlyhania). V prípade náhodného užitia je potrebné sa vyhnúť náhlemu vysadeniu ľubovníka bodkovaného a pred jeho vysadením a po ňom sa majú sledovať koncentrácie digoxínu v plazme (alebo účinnosť).

+ **sultoprid**:

Zvýšené riziko poruchy komorového rytmu vrátane *torsades de pointes*.

Neodporúčané kombinácie

(pozri časť 4.4):

+ **midodrín** (alfa-sympatomimetikum):

Môže zvýšiť bradykardické účinky midodrínu a ovplyvniť atrioventrikulárnu a/alebo intraventrikulárnu vodivosť.

Ak sa mu nie je možné vyhnúť, zintenzívňte klinické monitorovanie a sledovanie EKG.

Kombinácia vyžadujúca opatrnosť

- **Amiodarón**:

Oslabuje automatickosť (nadmerná bradykardia) a ovplyvňuje atrioventrikulárnu vodivosť. Pri použití s digoxínom zvyšuje hladiny digoxínu v dôsledku zníženého klírensu digoxínu. Odporúča sa klinický dohľad a sledovanie EKG s možnou úpravou dávkovania digoxínu.

- **Vápnik** (perorálna soľ) (najmä v kombinácii s vitamínom D):

Riziko porúch srdcového rytmu. Odporúča sa klinické monitorovanie, EKG a kontrola vápnika.

- **Karbamazepín**

Zvyšuje koncentrácie karbamazepínu v plazme a znižuje hladiny digoxínu. Je potrebná obozretnosť pri interpretácii koncentrácií v plazme.

- **Cholestyramín**

Znižuje vstrebávanie digoxínu v tráviacom trakte. Tieto lieky podávajte oddelene od digoxínu (podľa možnosti s odstupom viac ako 2 hodín).

- **Klaritromycín a erytromycín**

Zvyšuje hladiny digoxínu zintenzívneným vstrebávaním. Sledujte hladiny digoxínu počas liečby klaritromycínom alebo erytromycínom a po ich vysadení.

- **Hydrochinidín, chinidín** (a extrapolácia na dezlanozid):

Ovplyvňuje automatickosť (arytmia), oslabuje automatickosť (nadmerná bradykardia) a ovplyvňuje atrioventrikulárnu vodivosť. Dochádza tiež k zvýšeniu hladín digoxínu v dôsledku zníženého klírensu digoxínu. Vyžaduje sa klinický dohľad a sledovanie EKG s možnou úpravou dávkovania v prípade neočakávaných reakcií.

- **Lieky vyvolávajúce hypokaliémiu:**

Zahŕňajú amfotericín B (i. v.), kortikosteroidy (glukokortikoidy, mineralokortikoidy), diuretiká (samostatne alebo v kombinácii), tetrakozaktid a dráždivé laxatíva. Hypokaliémia zvyšuje toxicitu digoxínu. Monitorujte hladiny draslíka a v prípade potreby zvažte EKG.

- **Itrakonazol**

Zvyšuje hladiny digoxínu, čo vedie k nevoľnosti, vracaniu a poruchám srdcového rytmu. Počas liečby itrakonazolom a po nej sa vyžaduje klinický dohľad, EKG a úprava dávkovania digoxínu.

- **Lieky so sklonom vyvolávať torsades de pointes (okrem sultopridu):**

Patria sem antiarytmiká triedy I (hydrochinidín, chinidín, dizopyramid) a antiarytmiká triedy III (amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), ako aj sultoprid (benzamidové antipsychotikum) a niektoré iné antipsychotiká (tioridazín, chlórpromazín, levomepromazín, trifluoperazín, cyamemazín, sulpirid, amisulprid, tiaprid, haloperidol, pimozid, droperidol), ako aj iné lieky (cisaprid, difemanil, intravenózne podávaný erytromycín, mizolastín, intravenózne podávaný spiramycín, intravenózne podávaný vinkamín, halofantrín, pentamidín, moxifloxacín, lumefantrín).

Zvýšené riziko porúch komorového rytmu, hlavne *torsades de pointes*. Je nevyhnutné klinické a elektrokardiografické sledovanie.

- **Ritonavir**

Zvyšuje hladiny digoxínu, najmä pri intravenóznom podávaní, vzhľadom na zvýšené vstrebávanie digoxínu alebo znížený renálny klírens. Vyžaduje sa klinický dohľad, sledovanie EKG a potenciálne úprava dávkovania digoxínu.

- **Gastrointestinálne topické lieky, antacidá a čierne uhlie:**

Znižujú vstrebávanie digoxínu v tráviacom trakte.

Gastrointestinálne topické lieky podávajte oddelene od digoxínu (podľa možnosti s odstupom viac ako 2 hodín).

- **Sukralfát**

Znižuje vstrebávanie digoxínu v tráviacom trakte.

Sukralfát užívajte oddelene od digoxínu (podľa možnosti s odstupom viac ako 2 hodín).

- **Sulfasalazín**

Znižuje hladiny digoxínu až o 50 %. Je potrebný klinický dohľad, EKG a v prípade potreby monitorovanie hladiny digoxínu.

Počas liečby sulfasalazínom a po ukončení liečby upravte dávkovanie digoxínu.

- **Telitromycín**

Zvyšuje hladiny digoxínu zvýšeným vstrebávaním. Vyžaduje sa klinický dohľad a v prípade potreby monitorovanie hladiny digoxínu počas liečby telitromycínom a po jej ukončení.

- **Verapamil**

Nadmerná bradykardia a atrioventrikulárna blokáda v dôsledku zvýšeného účinku digoxínu na automatickosť a vodivosť, ako aj znížená renálna a extrarenálna eliminácia. Vyžaduje sa

klinický dohľad, EKG a v prípade potreby monitorovanie hladiny digoxínu.
Počas liečby verapamilom a po ukončení liečby upravte dávkovanie digoxínu.

Ďalšie informácie na zohľadnenie

- Betablokátory pri zlyhaní srdca

Môžu spôsobiť poruchu automatickosti (bradykardia, sínusové zastavenie) a abnormality sinoatriálnej a atrioventrikulárnej vodivosti.

- Enzalutamid

Stanovenie koncentrácií digoxínu v sére pomocou chemiluminiscenčnej imunoanalýzy na mikročasticiach (CMIA) počas používania enzalutamidu môže viesť k falošne zvýšeným hladinám digoxínu v sére. Výsledky majú byť potvrdené iným typom testu (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nepreukázali teratogénne ani fetotoxické účinky digoxínu. Do dnešného dňa nevedlo v klinickej praxi užívanie digoxínu počas obmedzeného počtu tehotenstiev k žiadnym konkrétnym malformáciám ani toxicite pre plod. Na posúdenie dôsledkov expozície počas tehotenstva sú však potrebné ďalšie štúdie.

Koncentrácie namerané na konci tehotenstva sú vo všeobecnosti výrazne nižšie než koncentrácie zistené niekoľko týždňov po pôrode.

Vzhľadom na to, by sa užívanie digoxínu počas tehotenstva malo zvážiť, len ak je to nevyhnutné. Nevyhnutné je časté monitorovanie koncentrácií v plazme, najmä s blížiacim sa termínom pôrodu, aby sa zaistila adekvátne digitalizácia.

Dojčenie

Tento liek prechádza do materského mlieka vo veľmi malých množstvách, čo vedie k oveľa nižším koncentráciám, než sú terapeutické dávky pre novorodencov.

Dojčenie počas liečby je možné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich reakcií uvedených nižšie je stanovená podľa nasledujúcich pravidiel: 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 $< 1/1\ 000$).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií		
Trieda orgánových systémov	Vedľajší účinok (termín podľa MedDRA)	Frekvencia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	komorová excitabilita	časté
	zmeny EKG ¹	veľmi časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nevoľnosť, vracanie, hnačka	časté
Psychické poruchy	kŕče, delírium, halucinácie, psychóza	veľmi zriedkavé

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	gynekomastia	zriedkavé
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	alergické kožné reakcie	zriedkavé
Poruchy krvi a lymfatického systému	trombocytopenia	zriedkavé

¹Na EKG je charakteristický vzhľad ST segmentu v tvare kalicha typickým prejavom digoxínovej impregnácie a nesvedčí o predávkovaní.

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

Príznaky

- Poruchy srdca a srdcovej činnosti s potenciálne závažnými alebo smrteľnými poruchami na EKG: možno pozorovať všetky poruchy vodivosti a dráždivosti.
- Poruchy gastrointestinálneho traktu (anorexia, nevoľnosť, vracanie, hnačka), bolesti hlavy, závrat a videnie v žltej farbe.
- Poruchy oka, hlavne u starších pacientov, majú vzbudiť podozrenie na predávkovanie.
- Psychické poruchy (kŕče, delírium, halucinácie, psychóza), hlavne u veľmi starých pacientov, majú taktiež vzbudiť podozrenie na predávkovanie.

Liečba:

- V prípade terapeutického predávkovania: úplné vysadenie digoxínu (ktoré často postačuje na odstránenie príznakov) a pokoj na lôžku. Vyhýbajte sa antiarytmikám alebo vysokým dávkam izoproterenolu; v prípade bradykardie podávajte atropín; pri zvýšenej dráždivosti myokardu zvážte podanie fenytoínu alebo lidokaínu.
- Pri masívnej intoxikácii: hospitalizácia na špecializovanom oddelení v záujme včasného výplachu žalúdka (do 3 hodín od užitia), nepretržité sledovanie činnosti srdca a potenciálne zavedenie endokavitárnej sondy v prípade závažnej bradykardie alebo porúch vodivosti. Použite špecifické Fab monoklonálne protilátky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kardiaká, srdcové glykozidy, náprstníkové glykozidy
ATC kód: C01AA05

Mechanizmus účinku

- Zvýšená kontraktilita myokardu (pozitívny inotropný účinok).
 - Mierne zníženie sínusovej frekvencie, primárne spojené so zvýšeným vagovým tonusom a zníženým sympatickým tonusom.
 - Spomalená vodivosť v atrioventrikulárnom uzle vedúca k spomaleniu supraventrikulárnych tachykardií v dôsledku zníženia počtu impulzov prechádzajúcich cez atrioventrikulárny uzol; bez vplyvu na intraventrikulárnu vodivosť.
 - Zvýšená dráždivosť vlákien myokardu pri supraterapeutických dávkach.
- Pri zlyhaní srdca je zvýšený výdaj srdca spojený s inotropným účinkom a mimosrdcovými účinkami (znížený sympatický tonus), čo vedie k zníženému zaťaženiu pred sťahom a po sťahu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Digoxín sa vstrebáva v gastrointestinálnom trakte s perorálnou absorpciou približne 70 % až 80 %.

Distribúcia

Výrazné percento digoxínu sa nachádza v krvnom obehú vo voľnej forme, bez naviazania na plazmatické bielkoviny (približne 80 %). To vysvetľuje rýchly nástup účinku s aktivitou začínajúcou do 10 až 30 minút pri intravenóznom podaní a jednej až dvoch hodín pri perorálnom podaní.

Biotransformácia

K biotransformácii dochádza na úrovni pečene, kde digoxín podstupuje biochemické premeny. Približne 10 % digoxínu sa metabolizuje na aktívne metabolity.

Eliminácia

Digoxín je primárne vylučovaný obličkami v nezmenenej forme. Existuje úzka korelácia medzi renálnym klírensom digoxínu a klírensom kreatinínu. Podiel obličiek a pečene na metabolizme a eliminácii digoxínu je: 90 % obličky, 10 % pečeň.

Plazmatický polčas rozpadu digoxínu je približne 36 hodín.

Rovnovážny stav je dosiahnutý približne po šiestich dňoch liečby a hladiny digoxínu sa majú monitorovať len po tomto období.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Digoxín v štúdiách *in vitro* (Amesov test a myšací lymfóm) nepreukázal genotoxický potenciál. Nie sú dostupné žiadne údaje o karcinogénnom potenciáli digoxínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol 96 %
glycerol (E422)
hydrogenfosforečnan sodný (E339)
monohydrát kyseliny citrónovej (E330)
metyl-parahydroxybenzoát (E218)
sodná soľ sacharínu (E954)
malinová príchuť (obsahuje prírodné a syntetické aromatické zložky, etanol, propylénglykol (E1520), frambinón)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov
Po otvorení spotrebujte do 30 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu:

Papierová skladacia škatuľa obsahujúca fľaštičky z jantárového skla typu III s adaptérom striekačky z LDPE vloženým do hrdla fľaštičky a PP detským bezpečnostným uzáverom so závitom. Súčasťou balenia je 3 ml plastová odmerná striekačka (telo z PP a piest z LDPE) na odmeranie dávky. Na dávkovacej striekačke je stupnica s rozpätím 0,1 ml, minimálna, najmenšia dávka je 0,3 ml.

Veľkosť balenia:

60 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dávkovaciú striekačku po použití niekoľkokrát vypláchnite vodou z vodovodu (premyte vodou).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ENEO Pharmaceuticals s. r. o.
Pražská 442
281 67 Stříbrná Skalice
Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

41/0387/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2025