

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Algirin 500 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 500 mg kyseliny acetylsalicylovej.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele až takmer biele, okrúhle, šošovkovité tablety s deliacou ryhou na jednej strane s priemerom 13 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Algirin je indikovaný pri miernych až stredne silných bolestiach, ako je bolesť hlavy, zubov, svalov, kĺbov alebo pri menštruačných bolestiach a pri horúčke a zápaloch.

Algirin je určený dospelým a dospievajúcim nad 16 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Kyselina acetylsalicylová sa nesmie užívať dlhšie ako 3 až 5 dní bez konzultácie s lekárom.

Dospelí a dospievajúci nad 16 rokov

1 až 2 tablety (500 – 1 000 mg kyseliny acetylsalicylovej) ako jednotlivá dávka.

Neprekračujte maximálnu dennú dávku 8 tabliet (4 g kyseliny acetylsalicylovej). V prípade potreby sa môže jednotlivá dávka opakovať 3 až 4-krát denne v odstupe 4 až 8 hodín.

Pediatrická populácia

Kyselina acetylsalicylová sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 16 rokov vzhľadom na bezpečnosť (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú užívať po jedle s dostatočným množstvom vody.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na iné salicyláty alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

- astma v anamnéze, ktorá bola vyvolaná podávaním salicylátov alebo liečiv s podobným účinkom, najmä po nesteroidových protizápalových liekoch
- aktívny peptický vred
- krvácavé poruchy
- závažná porucha funkcie obličiek
- závažná porucha funkcie pečene
- závažné zlyhávanie srdca
- kombinácia s metotrexátom v dávkach 15 mg/týždeň alebo vyšších (pozri časť 4.5)
- dávky > 100 mg/deň počas tretieho trimestra gravidity

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kyselina acetylsalicylová sa má používať s osobitnou opatrnosťou v nasledovných prípadoch:

- precitlivenosť na iné analgetiká, protizápalové lieky alebo antireumatiká alebo pri iných alergiách
- gastrointestinálne vredy vrátane chronických alebo rekurentných vredových ochorení v anamnéze alebo gastrointestinálne krvácanie v anamnéze
- súbežná liečba antikoagulanciami (pozri časť 4.5)
- u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo s poruchou centrálnej cirkulácie (napr. ochorenie renálnych ciev, kongestívne zlyhávanie srdca, deplécia objemu, veľký chirurgický zákrok, sepsa, masívne príhody krvácania), pretože kyselina acetylsalicylová môže zvyšovať riziko zlyhania obličiek alebo akútnej poruchy funkcie obličiek
- prvý a druhý trimester gravidity
- dojčenie

Kyselina acetylsalicylová môže vyvolať bronchospazmus a navodiť astmatické záchvaty alebo iné reakcie z precitlivenosti. Rizikovými faktormi sú prítomnosť astmy, senná nádcha, nosové polypy alebo chronické respiračné ochorenie. Toto platí aj pre pacientov, u ktorých sa objavili alergické reakcie (napr. kožné reakcie, svrbenie a žihľavka) po iných liečivách.

Závažné kožné reakcie, niektoré z nich fatálne, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy, boli hlásené veľmi zriedkavo v súvislosti s užívaním NSAID (pozri časť 4.8). Najväčšie riziko výskytu týchto reakcií je na začiatku liečby, nástup reakcie sa objaví vo väčšine prípadov v priebehu prvého mesiaca. Liečba Algirinom sa má ukončiť pri prvom výskyte kožnej vyrážky, mukózných lézií alebo iných príznakov hypersenzitivity.

V dôsledku inhibičného účinku na agregáciu trombocytov, ktorý môže pretrvávajúť niekoľko dní po podaní, môže viesť kyselina acetylsalicylová k zvýšeniu krvácavosti počas a po chirurgických zákrokoch (vrátane drobných chirurgických zákrokov, napr. extrakcia zuba).

Pri nízkom dávkovaní kyselina acetylsalicylová znižuje vylučovanie kyseliny močovej. Toto môže spustiť záchvat dny u pacientov s predispozíciou.

U pacientov, ktorí majú závažný nedostatok glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy môže kyselina acetylsalicylová vyvolať hemolýzu alebo hemolytickú anémiu. Faktory, ktoré môžu zvyšovať riziko hemolýzy sú napr. vysoké dávky, horúčka alebo akútne infekcie.

Pediatrická populácia

Lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej sa nemajú používať bez konzultácie s lekárom u detí a dospievajúcich s vírusovými ochoreniami s prítomnou horúčkou alebo bez horúčky. Pri podávaní deťom existuje možná súvislosť medzi kyselinou acetylsalicylovou a Reyovým syndrómom. Reyov syndróm je zriedkavé ochorenie, ktoré postihuje mozog a pečeň a môže byť fatálne. Z tohto dôvodu sa kyselina acetylsalicylová nesmie podávať deťom a dospievajúcim vo veku do 16 rokov.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kontraindikované kombinácie

Metotrexát (používaný v dávke 15 mg/týždeň alebo vyššej)

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (antiflogistikami zapríčinený znížený renálny klírens metotrexátu a vytesňovanie metotrexátu salicylátmi z väzby na plazmatické proteíny (pozri časť 4.3)).

Kombinácie vyžadujúce opatrnosť pri použití:

Metotrexát (používaný v dávke nižšej ako 15 mg/týždeň)

Zvýšená hematologická toxicita metotrexátu (antiflogistikami zapríčinený znížený renálny klírens metotrexátu a vytesňovanie metotrexátu salicylátmi z väzby na plazmatické proteíny (pozri časť 4.3)).

Antikoagulantia, trombolýtika/iné inhibitory agregácie trombocytov

Zvýšené riziko krvácania.

Iné nesteroidové antiflogistiká so salicylátmi vo vysokých dávkach:

V dôsledku synergického účinku je zvýšené riziko vzniku vredov a gastrointestinálneho krvácania.

Selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)

V dôsledku pravdepodobného synergického účinku je zvýšené riziko krvácania v hornej časti gastrointestinálneho traktu.

Digoxín

V dôsledku zníženého vylučovania obličkami sú zvýšené plazmatické koncentrácie digoxínu.

Antidiabetiká, napr. inzulín, deriváty sulfonylmočoviny

Zvýšený hypoglykemický účinok pri použití kyseliny acetylsalicylovej vo vysokých dávkach spôsobený hypoglykemickým účinkom samotnej kyseliny acetylsalicylovej a vytesňovaním derivátov sulfonylmočoviny z väzby na plazmatické proteíny.

Diuretiká v kombinácii s vysokými dávkami kyseliny acetylsalicylovej

Zníženie glomerulárnej filtrácie v dôsledku zníženia syntézy prostaglandínov v obličkách.

Systémové kortikoidy, okrem hydrokortizónu používaného na substitučnú liečbu pri Addisonovej chorobe

Počas liečby kortikosteroidmi boli pozorované znížené koncentrácie salicylátov v krvi a okrem toho existuje riziko predávkovania salicylátmi kvôli zvýšeniu ich eliminácie pôsobením kortikosteroidov po ukončení liečby.

Inhibitory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE - inhibitory) v kombinácii s vysokými dávkami kyseliny acetylsalicylovej

Zníženie glomerulárnej filtrácie v dôsledku inhibície vazodilatačných prostaglandínov. Okrem toho je znížený antihypertenzívny účinok.

Kyselina valproová

Zvýšená toxicita kyseliny valproovej kvôli zníženiu väzby valproátu na sérový albumín.

Alkohol

Zvýšené riziko poškodenia gastrointestinálnej sliznice a predĺžený čas krvácania v dôsledku aditívnych účinkov kyseliny acetylsalicylovej a alkoholu.

Urikozuriká, ako sú benzbromarón, probenecid

Znížený urikozurický účinok (kompetícia s kyselinou močovou pri eliminácii v obličkových tubuloch).

Ibuprofén

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže inhibovať antiagregačný účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej, keď sa podávajú súbežne. Dostupné údaje sú však obmedzené a nemožno preniesť údaje *ex vivo* do klinickej praxe, nemožno teda vyvodit' žiadne jednoznačné závery pre pravidelné užívanie ibuprofenu, ale pri príležitostnom používaní ibuprofenu sa nepredpokladá žiadny klinicky významný účinok (pozri časť 5.1).

Metamizol

Ak je metamizol používaný súbežne s kyselinou acetylsalicylovou, môže znížiť jej účinok na agregáciu krvných doštičiek. Pacientom, ktorí užívajú nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej na kardioprotektívne účely, má byť táto kombinácia podávaná s opatrnosťou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne, alebo je iba obmedzené množstvo údajov.

Gravidita

Nízke dávky (do 100 mg/deň vrátane):

Klinické štúdie naznačujú, že dávky do 100 mg/deň na obmedzené použitie v pôrodnictve, ktoré vyžadujú osobitné sledovanie, sa javia ako bezpečné.

Dávky vyššie ako 100 mg/deň a až 500 mg/deň:

S užívaním dávok nad 100 mg/deň do 500 mg/deň nie sú dostatočné klinické skúsenosti. Nižšie uvedené odporúčania týkajúce sa dávok 500 mg/deň a vyšších, platia preto aj pre toto dávkovacie rozmedzie.

Dávky 500 mg/deň a vyššie:

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže negatívne ovplyvniť graviditu a/alebo embryofetálny vývin. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a malformácií po použití inhibítora syntézy prostaglandínov v skorej fáze gravidity. Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje so zvyšovaním dávky a dĺžkou liečby. Dostupné údaje nepodporujú žiadnu súvislosť medzi užívaním kyseliny acetylsalicylovej a zvýšeným rizikom potratov. Dostupné epidemiologické údaje o kyseline acetylsalicylovej týkajúce sa malformácií nie sú jednoznačné, nemožno však vylúčiť zvýšené riziko gastroschízy. Prospektívna štúdia so 14 800 párami matka-dieťa, ktoré boli vystavené účinku kyseliny acetylsalicylovej v skorej fáze gravidity (prvý až štvrtý mesiac), nepotvrdila žiadnu súvislosť so zvýšeným výskytom malformácií. Štúdie na zvieratách potvrdili reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie kyseliny acetylsalicylovej spôsobiť oligohydramnión v dôsledku poruchy funkcie obličiek plodu. Táto situácia sa môže objaviť krátko po začatí liečby a po jej ukončení je zvyčajne reverzibilná. Okrem toho boli po liečbe v druhom trimestri hlásené prípady zúženia *ductus arteriosus*, z ktorých väčšina ustúpila po ukončení liečby. Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej nemajú podávať, ak to nie je nevyhnutné. Ak lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej užíva žena, ktorá sa pokúša otehotnieť alebo v prvom a druhom trimestri gravidity, potom sa má použiť najnižšia dávka a dĺžka liečba má byť čo najkratšia. Po expozícii kyseliny acetylsalicylovej počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zvážiť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba kyselinou salicylovou sa má ukončiť.

V treťom trimestri gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť plod:

- kardiopulmonálnej toxicite (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pľúcna hypertenzia);
- renálnej dysfunkcii (pozri vyššie);

matku a novorodenca na konci gravidity:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca po veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií maternice, ktorá má za následok oneskorený alebo predĺžený pôrod.

V dôsledku toho je kyselina acetylsalicylová v dávkach vyšších ako 100 mg/deň kontraindikovaná v treťom trimestri gravidity (pozri časť 4.3). Dávky do 100 mg/deň vrátane môžu byť použité len pod príslym pôrodnickým dohľadom.

Dojčenie

Salicyláty a ich metabolity v malých množstvách prestupujú do materského mlieka.

Keďže sa doposiaľ po príležitostnom použití nepozorovali nežiaduce účinky na dojčatách, prerušenie dojčenia zvyčajne nie je nevyhnutné. Pri pravidelnom používaní alebo pri používaní vysokých dávok je však dojčenie potrebné včas prerušiť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Algirin nemá žiadny alebo zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky kyseliny acetylsalicylovej boli rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu:

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).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: krvácanie do gastrointestinálneho traktu, intrakraniálne krvácanie (najmä u pacientov s nekontrolovanou hypertenziou a/alebo so súbežnou liečbou antihemostatickými liečivami), ktoré môžu byť v ojedinelých prípadoch potenciálne život ohrozujúce

Neznáme: perioperačné krvácanie, hematómy, epistaxa, urogenitálne krvácanie, krvácanie z ďasien; akútna a chronická posthemoragická anémia/anémia z nedostatku železa (napr. v dôsledku skrytého mikrokrvácania) s príslušnými laboratórnymi a klinickými prejavmi a symptómami ako asténia, bledosť, hypoperfúzia; hemolýza alebo hemolytická anémia u pacientov so závažnými formami nedostatku glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy

Poruchy ucha a labyrintu

Neznáme: vertigo a tinitus, ktoré môžu byť spôsobené predávkovaním

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: dyspepsia, gastrointestinálna a abdominálna bolesť

Zriedkavé: gastrointestinálny zápal, peptický vred

Veľmi zriedkavé: vred sprevádzaný krvácaním a perforáciou s príslušnými laboratórnymi a klinickými prejavmi a príznakmi

Poruchy pečene a žlčových ciest

Veľmi zriedkavé: prechodná porucha funkcie pečene so zvýšenými pečeňovými transaminázami

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: porucha funkcie obličiek a akútne renálne zlyhanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: bulózne reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Zriedkavé: reakcie z precitlivenosti s príslušnými laboratórnymi a klinickými prejavmi a príznakmi ako je astmatický syndróm, mierne až stredné závažné reakcie potenciálne ovplyvňujúce kožu, respiračný systém, gastrointestinálny trakt a kardiovaskulárny systém vrátane prejavov ako sú vyrážka, urtikária, opuch, pruritus, rinitída, nazálna kongescia, problémy s dýchaním a so srdcom
Veľmi zriedkavé: anafylaktické reakcie vrátane šoku

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

Toxicita salicylátov (toxicitu môže vyvolať dávka > 100 mg/kg/deň počas 2 dní) môže vyústiť do chronického predávkovania spôsobeného liečbou a do potenciálne život ohrozujúcej akútnej intoxikácie, ktorá zahŕňa prípady úmyselného zneužitia deťmi aj náhodné predávkovanie.

Chronická otrava salicylátmi môže byť nebezpečná, najmä v prípadoch, ak sú prejavy a príznaky otravy nešpecifické. Mierna chronická intoxikácia salicylátmi alebo salicylizmus sa zvyčajne vyskytujú len po opakovanom používaní vysokých dávok. Symptómy zahŕňajú závraty, vertigo, tinitus, hluchotu, potenie, nauzeu a vracanie, bolesť hlavy a zmätenosť a možno ich zmierniť znížením dávkovania. Tinitus sa môže objaviť pri plazmatických koncentráciách od 150 do 300 mg/l. Závažnejšie nežiaduce udalosti sa prejavujú pri koncentráciách nad 300 mg/l.

Základným príznakom **akútnej intoxikácie** je závažná porucha acidobázickej rovnováhy, ktorá sa môže vekom a závažnosťou intoxikácie meniť.

U detí sa najčastejšie vyskytuje metabolická acidóza. Závažnosť otravy nemožno odhadnúť podľa aktuálnej plazmatickej koncentrácie. Absorpcia kyseliny acetylsalicylovej sa môže oneskoriť pri pomalom vyprázdňovaní žalúdka v prípade liekových foriem s uvoľňovaním v čreve, aj pri štrukturálnych abnormalitách ako je stenóza pyloru, zjazvenie vývodu žalúdka s obštrukciou a peptický vred.

Liečba intoxikácie kyselinou acetylsalicylovou sa odvíja od závažnosti, stupňa a klinických príznakov a je v súlade so štandardnými postupmi na liečbu otráv. Hlavnými opatreniami majú byť urýchlenie vylučovania liečiva ako aj úprava elektrolytov a acidobázickej rovnováhy.

Prejavy a príznaky/zistené nálezy vs. terapeutické opatrenia

Prejavy a príznaky	Zistené nálezy	Terapeutické opatrenia
Mierna až stredne závažná intoxikácia		Výplach žalúdka, opakované podávanie aktívneho uhlia, forsírovaná alkalická diuréza
Tachypnoe, hyperventilácia, respiračná alkalóza	Alkaliémia, alkalúria	Podanie tekutín a elektrolytov
Diaforéza		
Nauzea, vracanie		
Stredne závažná až závažná intoxikácia		Výplach žalúdka, opakované podávanie aktívneho uhlia, nútená alkalická diuréza, v závažných prípadoch hemodialýza
Respiračná alkalóza s kompenzačnou metabolickou acidózou	Acidémia, acidúria	Podanie tekutín a elektrolytov

Hyperpyrexia		Podanie tekutín a elektrolytov
<i>Dýchacie:</i> hyperventilácia, nekardiogénny edém pľúc, zastavenie dýchania, asfyxia		
<i>Kardiovaskulárne:</i> kardiálne dysrhythmie, hypotenzia až zastavenie srdca	Zmeny krvného tlaku, EKG	
<i>Strata tekutín a elektrolytov:</i> dehydratácia, v rozsahu od oligúrie až po renálne zlyhanie	Hypokaliémia, hyponatriémia, hypernatriémia, zmenená funkcia obličiek	Podanie tekutín a elektrolytov
Narušený metabolizmus glukózy, ketóza	Hyperglykémia, hypoglykémia (najmä u detí), zvýšené hladiny ketónov	
Tinitus, hluchota		
<i>Gastrointestinálne:</i> krvácanie		
<i>Hematologické:</i> v rozsahu od inhibície trombocytov po koagulopatiu	Predĺženie protrombínového času, hypoprotrombinémia	
<i>Neurologické:</i> toxická encefalopatia, CNS depresia s letargiou, v rozsahu od zmätenosti až po kómu a záchvaty kŕčov		

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné analgetiká a antipyretiká, kyselina acetylsalicylová a deriváty. ATC kód: N02BA01.

Kyselina acetylsalicylová patrí do skupiny kyslých nesteroidových antiflogistík s analgetickými, antipyretickými a antiflogistickými vlastnosťami. Jej mechanizmus účinku sa zakladá na ireverzibilnej inhibícii enzýmu cyklooxygenázy zahrnutého do syntézy prostaglandínov.

Perorálne dávky kyseliny acetylsalicylovej 0,3 až 1,0 g sa používajú na úľavu od bolesti a miernych horúčkovitých stavov, ako sú prechladnutie alebo chrípka, na zníženie teploty a úľavu od bolesti kĺbov a svalov.

Používa sa aj na liečbu akútnych a chronických zápalových ochorení, ako sú reumatoidná artritída, osteoartritída, ankylózna spondylitída.

Kyselina acetylsalicylová tiež inhibuje agregáciu trombocytov tým, že blokuje syntézu tromboxánu A₂ v trombocytoch. Používa sa preto na rôzne kardiovaskulárne indikácie v dávkach 75 – 300 mg/deň.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa kyselina acetylsalicylová rýchlo a úplne absorbuje z gastrointestinálneho traktu. V priebehu absorpcie a po absorpcii sa kyselina acetylsalicylová premieňa na hlavný aktívny metabolit, kyselinu salicylovú. Maximálne plazmatické koncentrácie kyseliny acetylsalicylovej sa dosahujú po 10 – 20 minútach a kyseliny salicylovej po 0,3 – 2 hodinách.

Distribúcia

Kyselina acetylsalicylová aj kyselina salicylová sa významne viažu na plazmatické proteíny a rýchlo sa distribuuju do všetkých častí tela. Kyselina salicylová prechádza do materského mlieka a prestupuje placentou.

Eliminácia

Kyselina salicylová sa v prevažnej miere eliminuje metabolizáciou v pečeni. Jej metabolity zahŕňajú kyselinu salicylurovú, salicylfenolglukuronid, salicylacetylglukuronid, kyselinu gentizovú a kyselinu gentizurovú.

Kinetika eliminácie kyseliny salicylovej je závislá od dávky, pretože jej metabolizmus je limitovaný kapacitou pečenných enzýmov. Eliminačný polčas sa pohybuje medzi 2 až 3 hodinami po nízkych dávkach, až do približne 15 hodín po vysokých dávkach. Kyselina salicylová a jej metabolity sa vylučujú predovšetkým močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti kyseliny acetylsalicylovej sú dobre zdokumentované.

V štúdiách na zvieratách spôsobili salicyláty vo vysokých dávkach poškodenie obličiek, ale bez vzniku ďalších organických lézií. Mutagenita kyseliny acetylsalicylovej bola dostatočne testovaná *in vitro* a *in vivo*. Nepozorovali sa žiadne významné náznaky mutagénneho potenciálu. To isté sa platí aj pre štúdie karcinogenity.

V štúdiách na zvieratách a na určitom počte rôznych druhov zvierat sa prejavili teratogénne účinky salicylátov. Po prenatalnej expozícii sa popísali implantačné defekty, embryotoxické a fetotoxické účinky a u potomkov bola narušená schopnosť učiť sa.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMACIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kukurličný škrob
prášková celulóza

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenie na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVdC/Al blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosti balení, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis: 8, 10, 12, 20, 24, 28, 30, 36, 40 a 48 tabliet.

Veľkosti balení, ktorých výdaj je viazaný na lekárske predpis: 50, 56, 60, 70, 72, 80, 84, 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

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0073/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09. marca 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. októbra 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025