

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Paracetamol Noridem 10 mg/ml infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna 100 ml fľaša obsahuje 1 000 mg paracetamolu.

Jedna 50 ml fľaša obsahuje 500 mg paracetamolu.

Jeden ml obsahuje 10 mg paracetamolu.

Pomocná látka so známym účinkom: sodík 0,04 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, slabo žltkastý roztok.

Osmolalita infúzneho roztoku je medzi 285 a 315 mOsmol/kg.

Hodnota pH infúzneho roztoku je medzi 5,0 a 6,0.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Paracetamol Noridem je indikovaný na krátkodobú liečbu stredne silnej bolesti, hlavne po chirurgických zákrokoch a krátkodobú liečbu horúčky, keď je intravenózne podanie klinicky odôvodnené naliehavou potrebou zmierniť bolesť alebo horúčku a/alebo keď iné cesty podania nie sú možné.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Intravenózne použitie.

100 ml fľaša je určená len pre dospelých, dospelievajúcich a deti s telesnou hmotnosťou viac ako 33 kg.

50 ml fľaša je prispôbena pre novorodencov narodených v termíne, dojčatá, batolátá a deti s telesnou hmotnosťou do 33 kg.

Dávkovanie

Dávkovanie je závislé od telesnej hmotnosti pacienta (tabuľka dávkovania je uvedená nižšie):

Telesná hmotnosť pacienta	Dávka na jednotlivé podanie	Objem na jednotlivé podanie	Maximálny objem Paracetamolu Noridem (10 mg/ml) na jednotlivé podanie podľa horného limitu telesnej hmotnosti skupiny (ml)**	Maximálna denná dávka***
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg až ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, bez prekročenia 2 g
> 33 kg až ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, bez prekročenia 3 g

> 50 kg s ďalšími rizikovými faktormi pre hepatotoxicitu	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg bez ďalších rizikových faktorov pre hepatotoxicitu	1 g	100 ml	100 ml	4 g

***Predčasne narodené deti:** nie sú dostupné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre predčasne narodené deti (pozri časť 5.2).

****Pacienti s nižšou telesnou hmotnosťou** si vyžadujú menšie objemy.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami musí byť najmenej 4 hodiny. Počas 24 hodín sa majú podať najviac 4 dávky.

Minimálny interval medzi jednotlivými podaniami u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek musí byť najmenej 6 hodín.

*****Maximálna denná dávka:** maximálna denná dávka uvedená v tabuľke vyššie je pre pacientov, ktorí neužívajú iné lieky s obsahom paracetamolu a dávka sa má upraviť podľa užívania týchto liekov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Minimálny interval medzi jednotlivými dávkami u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min) musí byť najmenej 6 hodín (pozri časť 5.2).

U dospelých pacientov s hepatocelulárnou insuficienciou, chronickým alkoholizmom, chronickou malnutríciou (nízke zásoby glutatiónu v pečeni), dehydratáciou:
Maximálna denná dávka nesmie prekročiť 3 g (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Pri predpisovaní a podávaní lieku Paracetamol Noridem je potrebná opatrnosť, aby nedošlo ku chybám v dávkovaní a zámene miligramov (mg) a mililitrov (ml), čo môže spôsobiť neúmyselné predávkovanie a smrť. Je potrebné dbať na to, či je navrhovaná dávka správne určená a vydaná. Pri predpisovaní lieku sa má uvádzať celková dávka ako v miligramoch tak aj v mililitroch.

Pred podaním má byť liek vizuálne skontrolovaný, či neobsahuje častice alebo nezmenil farbu.

Iba na jednorazové použitie. Všetok nespotrebovaný roztok je potrebné zlikvidovať.

Intravenózne použitie

Roztok paracetamolu sa podáva formou 15 minútovej intravenózne infúzie.

Informácia pre fľaše s objemom 50 ml a 100 ml: Na odobratie roztoku použite 0,8 mm ihlu (ihla 21G) a zvisle prepichnete zátku na špecificky označenom mieste.

Informácia pre fľašu s objemom 50 ml:

50 ml fľaša Paracetamolu Noridem môže byť tiež nariadená 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy (od jedného do deviatich dielov roztoku na riedenie). V tomto prípade sa má zriedený roztok použiť do 1 hodiny od jeho prípravy (vrátane času na podanie infúzie).

Pacienti s telesnou hmotnosťou ≤ 10 kg:

- Fľaša Paracetamolu Noridem sa nemá zavesiť ako infúzia kvôli malému objemu lieku, ktorý bude týmto pacientom podaný.
- Objem, ktorý bude podaný, má byť odobratý z fľaše a môže byť podaný ako nenariedený alebo nariedený v 9 mg/ml (0,9 %) roztoku chloridu sodného alebo 50 mg/ml (5 %) roztoku glukózy až do jednej desatiny (jeden diel Paracetamolu Noridem do deviatich dielov roztoku na riedenie) a má sa podávať po dobu 15 minút.
Zriedený roztok sa má použiť do hodiny po jeho príprave (vrátane času infúzie).
- 5 alebo 10 ml injekčná striekačka sa má použiť na odmeranie dávky primeranej pre telesnú hmotnosť dieťaťa a požadovaného objemu lieku. Nesmie sa však prekročiť 7,5 ml na jednotlivú dávku.
- Používateľ sa má riadiť pokynmi pre dávkovanie, ktoré sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4.3 Kontraindikácie

Paracetamol Noridem je kontraindikovaný:

- precitlivenosť na účinnú látku alebo propacetamólium-chlorid (proliečivo paracetamolu) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- v prípade závažnej hepatocelulárnej insuficiencie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

RIZIKO CHYBNÉHO DÁVKOVANIA

Je potrebná opatrnosť, aby sa predišlo chybám pri dávkovaní spôsobenými zámenou medzi miligramami (mg) a mililitrami (ml), ktoré môžu mať za následok náhodné predávkovanie a smrť (pozri časť 4.2).

Odporúča sa použiť vhodnú perorálnu analgetickú liečbu, len čo bude možná táto cesta podávania.

Aby sa zabránilo riziku predávkovania, je potrebné zistiť, či ďalšie podávané lieky neobsahujú paracetamol alebo propacetamol.

Vyššie ako sú odporúčané dávky majú za následok riziko veľmi závažného poškodenia pečene. Klinické prejavy a symptómy poškodenia pečene (vrátane fulminantnej hepatitídy, zlyhania pečene, cholestatickej hepatitídy, cytolytickej hepatitídy) sa zvyčajne neprejavia skôr ako o dva dni a maximálne do 4 – 6 dní po podaní. Čo najskôr treba začať liečbu antidotom (pozri časť 4.9).

Paracetamol sa má používať s opatnosťou v prípadoch:

- hepatocelulárnej insuficiencie,
- závažnej renálnej insuficiencie (klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min) (pozri časti 4.2 a 5.2),
- chronického alkoholizmu,
- chronickej malnutrície (nízke zásoby glutatiónu v pečeni),
- geneticky zapríčineného deficitu G-6-PD (favizmus). Existuje možný výskyt hemolytickej anémie z dôvodu zníženej alokácie glutatiónu po podaní paracetamolu,
- dehydratácie.

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.

V súvislosti s liečbou paracetamolom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR) vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Pacientov je potrebné upozorniť na prejavy a príznaky a pozorne sledovať kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy a príznaky naznačujúce tieto reakcie, liečba paracetamolom sa má okamžite ukončiť a má sa zvážiť alternatívna liečba. Ak sa u pacienta vyvinul SCAR pri užívaní paracetamolu, liečba paracetamolom sa nesmie znovu začať.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka na 100 ml lieku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

- Probenecid vyvoláva takmer dvojnásobné zníženie klírensu paracetamolu inhibíciou jeho konjugácie s kyselinou glukurónovou. Pri súbežnom používaní s probenecidom sa má zvážiť zníženie dávky paracetamolu.
- Salicylamid môže predĺžiť eliminačný polčas paracetamolu.
- Je potrebné venovať pozornosť súbežnému užívaniu látok indukujúcich enzýmy (pozri časť 4.9)
- Súbežné užívanie paracetamolu (4 g denne po dobu minimálne 4 dní) s perorálnymi antikoagulanciami môže vyvolať malé zmeny hodnôt INR. V tomto prípade sa majú častejšie monitorovať hodnoty INR počas súbežného podávania rovnako ako aj 1 týždeň po ukončení liečby paracetamolom.
- Ak sa paracetamol užíva súbežne s flukloxacilínom, má sa postupovať opatrne, keďže súbežné podávanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou v dôsledku pyroglutámovej acidózy, najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita:

Veľké množstvo údajov o použití perorálnych terapeutických dávok paracetamolu u tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetálnu/neonatálnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol je možné používať počas tehotenstva, má sa však používať v najnižšej účinnej dávke počas čo najkratšej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

Dojčenie:

Po perorálnom podaní sa paracetamol vylučuje v malých množstvách do materského mlieka. U dojčených detí sa nezaznamenali žiadne nežiaduce účinky.

Preto sa Paracetamol Noridem môže používať u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Podobne ako u iných liekov obsahujúcich paracetamol sú nežiaduce reakcie zriedkavé ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), alebo veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a sú popísané nižšie:

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé	Neznáme (z dostupných údajov)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	malátnosť	reakcie z precitlivenosti	
Poruchy ciev	hypotenzia		
Poruchy pečene a žlčových ciest	zvýšené hladiny pečeňových transamináz		
Poruchy krvi a lymfatického systému		trombocytopénia, leukopénia, neutropénia	
Poruchy metabolizmu a výživy			metabolická acidóza s vysokou aniónovou medzerou

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Počas klinických skúšaní boli hlásené časté nežiaduce reakcie v mieste vpichu injekcie (bolesť a pálenie).

Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady závažných kožných reakcií, vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP) (pozri časť 4.4).

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady reakcií z precitlivenosti od jednoduchých kožných vyrážok alebo žihľavky až po anafylaktický šok, ktoré vyžadujú ukončenie liečby.

Boli hlásené prípady sčervenenia kože, návaly tepla, svrbenie a nezvyčajne rýchly tlkot srdca.

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.

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

Existuje riziko poškodenia pečene (vrátane fulminantnej hepatitídy, hepatálneho zlyhania, cholestatickej hepatitídy, cytolytickej hepatitídy) najmä u starších pacientov, malých detí, pacientov s ochorením pečene, v prípadoch chronického alkoholizmu, s chronickou malnutríciou a u pacientov súbežne užívajúcich lieky, ktoré spôsobujú indukciu enzýmov. V takýchto prípadoch môže byť predávkovanie fatálne.

Príznaky sa zvyčajne objavujú v priebehu prvých 24 hodín a zahŕňajú: nauzeu, vracanie, anorexiu, bledosť a bolesť brucha. Predávkovanie 7,5 g paracetamolu alebo viac pri jednorazovom podaní u dospelých a 140 mg/kg telesnej hmotnosti pri jednorazovom podaní u detí spôsobuje nekrózu pečeňových buniek, ktorá môže zapríčiniť kompletnú a ireverzibilnú nekrózu, čo vedie k hepatocelulárnej insuficiencii, metabolickej acidóze a encefalopatii, ktorá následne môže viesť ku

kóme a smrti. Súčasne sa pozorujú zvýšené hladiny pečeňových transamináz (AST, ALT), laktátdehydrogenázy a bilirubínu spolu so zníženými hladinami protrombínu, ktoré sa môžu objaviť 12 až 48 hodín po podaní.

Klinické príznaky poškodenia pečene sú zvyčajne viditeľné najskôr po 2 dňoch a maximum dosiahnu po 4 – 6 dňoch.

Núdzové opatrenia

- Okamžitá hospitalizácia.
- Pred začiatkom liečby a čo najskôr po predávkovaní sa má odobrať vzorka krvi na stanovenie plazmatických koncentrácií paracetamolu.
- Liečba zahŕňa podávanie antidota, N-acetylcysteínu (NAC), intravenózne alebo perorálne, ak je to možné v priebehu prvých 10 hodín. N-acetylcysteín má protektívny účinok pri podaní aj po viac ako 10 hodinách, v tomto prípade je však potrebná dlhšie trvajúca liečba.
- Symptomatická liečba.
- Na začiatku liečby a potom opakovane každých 24 hodín sa musia vykonať testy pečeňovej funkcie. Pečeňové transaminázy sa zvyčajne vrátia na normálnu hodnotu v priebehu jedného až dvoch týždňov s kompletným obnovením pečeňovej funkcie. U veľmi ťažkých prípadov môže byť však potrebná transplantácia pečene.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Presný analgetický a antipyretický spôsob účinku paracetamolu sa ešte nestanovil. Pravdepodobné je centrálné i periférne pôsobenie.

Účinok paracetamolu v úľave od bolesti nastupuje v priebehu 5 – 10 minút od začiatku podávania. Maximálny analgetický účinok sa dosiahne v priebehu 1 hodiny a analgézia zvyčajne pretrváva 4 – 6 hodín.

Paracetamol znižuje horúčku v priebehu 30 minút od začiatku podávania. Antipyretický účinok pretrváva minimálne 6 hodín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dospelí:

Absorpcia

Po jednorazovom a opakovanom podávaní počas 24 hodín je farmakokinetika paracetamolu lineárna až do 2 g.

Biologická dostupnosť paracetamolu po infúzii 500 mg a 1 g paracetamolu je podobná ako po podaní infúzie 1 g a 2 g propacetamolu (čo zodpovedá 500 mg a 1 g paracetamolu), v uvedenom poradí. Maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max}) paracetamolu pozorovaná na konci 15 minútovej intravenózne infúzie 500 mg a 1 g paracetamolu je približne 15 µg/ml a 30 µg/ml, v uvedenom poradí.

Distribúcia

Distribučný objem paracetamolu je približne 1 l/kg.

Paracetamol sa neviaže vo výraznej miere na plazmatické bielkoviny.

Významné koncentrácie paracetamolu (približne 1,5 µg/ml) sa pozorovali v cerebrospinálnom moku dvadsať minút po podaní infúzie 1 g paracetamolu.

Biotransformácia

Paracetamol sa metabolizuje hlavne v pečeni dvoma hlavnými metabolickými cestami: konjugáciou s kyselinou glukurónovou a s kyselinou sírovou. Druhá cesta je pri dávkach, ktoré prevyšujú terapeutickú dávku, rýchlo saturovaná. Malé množstvo (menej ako 4 %) sa metabolizuje cytochrómom P450 na reaktívny medziprodukt (N-acetylbenzochinónimín), ktorý je pri normálnom dávkovaní rýchlo detoxikovaný redukovaným glutatiónom a po konjugácii s cysteínom a kyselinou merkapturovou vylučovaný močom. V prípade závažného predávkovania je však množstvo tohto toxického metabolitu zvýšené.

Eliminácia

Metabolity paracetamolu sú vylučované predovšetkým močom. 90 % podanej dávky sa vylúči v priebehu 24 hodín, hlavne vo forme glukuronidových (60 – 80 %) a sulfátových (20 – 30 %) konjugátov. Menej ako 5 % sa vylúči v nezmenenej forme. Plazmatický polčas je 2,7 hodín a celkový telesný klírens je 18 l/h.

Pediatrická populácia

Farmakokinetické parametre paracetamolu pozorované u dojčiat a detí sú podobné ako parametre pozorované u dospelých s výnimkou plazmatického polčasu, ktorý je mierne kratší (1,5 až 2 hodiny) ako u dospelých. U novorodencov je plazmatický polčas dlhší ako u dojčiat, t.j. okolo 3,5 hodiny. Novorodenci, dojčatá a deti do 10 rokov vylučujú významne menej glukuronidových a viac sulfátových konjugátov ako dospelí.

Tabuľka: Farmakokinetické hodnoty v závislosti od veku (štandardizovaný klírens, $*CL_{std}/F_{oral}$ ($l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$))

Vek	Telesná hmotnosť (kg)	CL_{std}/F_{oral} ($l \cdot h^{-1} 70 \text{ kg}^{-1}$)
40 týždňov (vek po počatí)	3,3	5,9
3 mesiace po narodení (PNA)	6	8,8
6 mesiacov PNA	7,5	11,1
1 rok PNA	10	13,6
2 roky PNA	12	15,6
3 rokov PNA	20	16,3
8 rokov PNA	25	16,3

* CL_{std} je odhad CL populácie

Osobitné skupiny pacientov:

Renálna insuficiencia

V prípadoch závažnej poruchy funkcie obličiek (klírens kreatinínu 10 – 30 ml/min) je eliminácia paracetamolu mierne oneskorená, eliminačný polčas sa pohybuje od 2 do 5,3 hodín.

U glukuronidových a sulfátových konjugátov je rýchlosť eliminácie 3-krát nižšia u osôb so závažnou poruchou funkcie obličiek ako u zdravých jedincov. Preto pri podávaní paracetamolu pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu $\leq 30 \text{ ml/min}$) sa odporúča predĺžiť minimálny interval medzi jednotlivými dávkami na 6 hodín (pozri časť 4.2).

Staršie osoby

Farmakokinetika a metabolizmus paracetamolu je u starších jedincov nezmenená. U tejto skupiny pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí okrem informácií uvedených v iných častiach SPC.

Štúdie lokálnej tolerancie paracetamolu u potkanov a králikov preukázali dobrú znášanlivosť. Testy uskutočnené na morčatách nepreukázali oneskorenú kontaktnú hypersenzitivitu.

Bežné štúdie využívajúce v súčasnosti uznávané štandardy na hodnotenie reprodukčnej a vývojovej toxicity nie sú dostupné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

manitol
hydrogenfosforečnan sodný
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Fľaša pred otvorením: 2 roky

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa liek má použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ.

Informácia k veľkosti balenia 50 ml:

Po nariadení roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %), sa roztok musí použiť ihneď. Ak však zriedený roztok nie je použitý ihneď, nechovávajte ho dlhšie ako 1 hodinu (vrátane času na podanie infúzie).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Vnútorňý obal uchovávajte v metalizovanom plastovom vrecku a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po otvorení metalizovaného plastového vrečka sa musí liek okamžite použiť.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

50 ml a 100 ml fľaše z polypropylénu, s tvarovaným plastovým viečkom, gumovým tesnením (typ II) a odtrhávacím krúžkom alebo s plastovým uzáverom s dvojitém portom. Každá fľaša je umiestnená do metalického ochranného plastového obalu.

50 ml a 100 ml fľaše sú dostupné v baleniach po 1, 5, 10 a 12 fliaš.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Informácia pre 50 ml a 100 ml fľaše:

Pred podaním liek vizuálne skontrolujte kvôli prítomnosti častíc a zmene farby.

Na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Zriedený roztok sa má vizuálne skontrolovať a nesmie sa použiť, pokiaľ je zakalený (opaleskuje), sú v ňom viditeľné častice alebo zrazenina.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1
Mitsi Building 3, Office115
1065 Nicosia
Cyprus

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0168/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03. septembra 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie: 29. januára 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025