

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Olfen Forte 23,2 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden g gélu obsahuje 23,2 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 20 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g gélu obsahuje 54 mg propylénglykolu (E1520), 0,2 mg butylhydroxytoluénu (E321) a 1 mg vonných látok (obsahujú 0,15 mg benzylalkoholu na g gélu, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonén a linalol).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Biely až takmer biely, homogénny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený pre dospelých a dospievajúcich vo veku 14 rokov a starších.

Dospelí

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený na lokálnu, symptomatickú liečbu bolesti a zápalu v prípade:

- poranení mäkkých tkanív ako je poúrazový zápal šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vyvrtnutím, vykĺbením a pomliaždeninami (športové úrazy);
- akútnej svalovej bolesti, napr. v oblasti chrbta;
- lokalizovaných foriem reumatizmu mäkkých tkanív, napr. tendovaginitída (tenisový lakeť), burzitída a periartropatia;
- lokalizovaných foriem degeneratívneho reumatizmu, ako napr. osteoartróza periférnych kĺbov a kolien.

Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je určený na krátkodobú, lokálnu, symptomatickú úľavu od akútnej bolesti, zápalu a opuchu v prípade poranení mäkkých tkanív ako je poúrazový zápal šliach, väzov, svalov a kĺbov spôsobených napr. vyvrtnutím, vykĺbením alebo pomliaždeninami (zranenia súvisiace so športom).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa používa 2-krát denne (najlepšie ráno a večer).

V závislosti od veľkosti postihnutého miesta, sa nanáša množstvo veľkosti čerešne až vlašského orecha, ktoré zodpovedá 2 - 4 g gélu (46,4 – 92,8 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 40-80 mg sodnej soli diklofenaku). Toto množstvo postačuje na ošetrenie plochy 400 až 800 cm².

Maximálna denná dávka je 8 g gélu, čo zodpovedá 185,6 mg dietylamínovej soli diklofenaku (čo zodpovedá 160 mg sodnej soli diklofenaku).

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby závisí od indikácie a dosiahnutej odpovede pacienta na liečbu.

Dospelí

Poranenia mäkkých tkanív a akútna svalová bolesť, napr. v oblasti chrbta:

- Dospelí pacienti nemajú používať gél dlhšie ako 2 týždne bez lekárskeho odporúčania. Ak sa príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 7 dní, treba sa poradiť s lekárom.

Bolestivá artróza a lokalizované formy reumatizmu mäkkých tkanív:

- Dĺžka liečby je určená lekárom.

Dospievajúci vo veku 14 rokov a starší

- Ak je tento liek potrebný na úľavu od bolesti dlhšie ako 7 dní alebo ak sa príznaky zhoršia, pacientom alebo ich rodičom sa odporúča poradiť sa s lekárom.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti:

Nie je potrebná zvláštna úprava dávky. Vzhľadom na potenciálny výskyt nežiadúcich účinkov majú byť starší pacienti dôkladne sledovaní.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Nie je potrebné znížiť dávku u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

Nie je potrebné znížiť dávku u pacientov s poruchou funkcie pečene.

Deti a dospievajúci do 14 rokov:

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o účinnosti a bezpečnosti pre deti a dospievajúcich mladších ako 14 rokov (pozri časť 4.3.).

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Gél sa nanáša v tenkej vrstve na postihnuté miesta tela a jemne sa votrie do kože. Následne sa majú ruky utrieť papierovou utierkou a potom umyť, pokiaľ ruky nie sú ošetrovaným miestom.

Ak sa omylom nanesie príliš veľa gélu, prebytočný gél treba utrieť papierovou utierkou.

Papierovú utierku je potrebné zlikvidovať v domácom odpade, aby sa nespotrebovaný liek nedostal do vodného prostredia.

Gél sa nemá aplikovať krátko pred sprchou alebo kúpeľom.

Pred použitím bandáže sa má gél na koži nechať pár minút, aby sa vstrebal.

4.3 Kontraindikácie

- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- pacienti s anamnézou hypersenzitívnych reakcií ako záchvaty astmy, bronchospasmus, angioedém, žihľavka, akútna rinitída po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov (NSAID),
- tretí trimester gravidity (pozri časť 4.6),
- u detí a dospievajúcich mladších ako 14 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa diklofenak lokálne nanáša na veľké plochy kože a dlhodobo, možnosť systémových nežiaducich účinkov nemožno vylúčiť (pozri SPC pre liekové formy diklofenaku na systémové použitie).

Olfen Forte 23,2 mg/g gél sa má nanášať len na intaktnú kožu bez infekcie a poranení. Nemá prísť do styku s očnou alebo slizničnou membránou a nemá sa užívať perorálne.

Diklofenak na lokálne použitie sa môže používať spolu s neokluzívnou bandážou, ale nemá sa používať s nepriedušným, okluzívnym obvazom (pozri časť 5.2).

Pri akútnych stavoch, ktoré sú spojené so silným začervenaním, opuchom alebo prehriatím kĺbov, pri dlhotrvajúcich bolestiach kĺbov alebo silných bolestiach chrbta, ktoré vyžarujú do nôh a/alebo sú spojené s neurologickými nedostatkami (napr. necitlivosť, mravčenie), je potrebné poradiť sa s lekárom.

Pacienti s astmou, sennou nádchou, opuchom nosovej sliznice (s tzv. nazálnymi polypmi) alebo s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, chronickými respiračnými infekciami (najmä ak sú spojené s príznakmi podobnými sennej nádche) a pacienti s precitlivenosťou na lieky proti bolesti a antireumatiká akéhokoľvek druhu majú pri liečbe Olfenom Forte 23,2 mg/g gél vyššie riziko výskytu astmatických záchvatov (tzv. analgetickej intolerancie/analgetickej astmy), lokálneho opuchu kože a slizníc (tzv. Quinceho edém) alebo žihľavky, než iní pacienti.

U týchto pacientov sa Olfen Forte 23,2 mg/g gél môže použiť iba za osobitných okolností (mimoriadna pohotovosť) a pod dozorom lekára. To isté platí pre pacientov alergických na iné liečivá, u ktorých sa vyskytli napr. kožné reakcie, svrbenie alebo žihľavka.

Ak sa po aplikácii Olfenu Forte 23,2 mg/g gél, objaví kožná vyrážka, liečba sa má prerušiť.

Ak je počas liečby koža vystavená slnečnému žiareniu, môže sa vyskytnúť kožná reakcia ako následok fotosenzitivity.

Má sa predchádzať kontaktu detí s kožnými plochami, na ktoré bol nanesený gél.

Tento liek obsahuje butylhydroxytoluén, ktorý môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí alebo slizníc.

Tento liek obsahuje 54 mg propylénglykolu v 1 g gélu.

Tento liek obsahuje vonné látky s obsahom benzylalkoholu (0,15 mg/g gélu), citralu, citronelolu, kumarínu, eugenolu, farnezu, geraniolu, d-limonénu a linalolu ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol navyše môže spôsobiť mierne miestne podráždenie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pretože systémová absorpcia pri lokálnej aplikácii gélu je veľmi nízka, sú interakcie pri odporúčanom použití veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neexistujú klinické údaje o použití lieku Olfen Forte 23,2 mg/g gél počas tehotenstva. Aj keď je systémová expozícia nižšia v porovnaní s perorálnym podaním, nie je známe, či systémová expozícia lieku Olfen Forte 23,2 mg/g gél dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

S odkazom na skúsenosti s liečbou systémovými NSAID sa odporúča nasledovné:

Tehotenstvo

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvniť graviditu a/alebo embryofetálny vývin. Údaje z epidemiologických štúdií naznačujú zvýšené riziko potratov a kardiálnych malformácií či gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkových štádiách gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej než 1 % na približne 1,5 %. Predpokladá sa, že sa riziko zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. U zvierat sa preukázalo, že podanie inhibítorov syntézy prostaglandínov vedie k zvýšeniu pre- a postimplantačných strát a k embryofetálnej letalite. Navyše, u zvierat, ktorým boli podané inhibítory syntézy prostaglandínov počas obdobia organogenézy, bola hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Počas prvého a druhého trimestra tehotenstva sa diklofenak nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak diklofenak užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov vystaviť

- plod:
 - kardiopulmonálnej toxicite (predčasný uzáver *ductus arteriosus* a pulmonálna hypertenzia);
 - renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do zlyhania obličiek s oligohydramniómom;
- matku a novorodenca na konci tehotenstva:
 - potenciálnemu predĺženiu doby krvácania a antiagregačnému efektu, ktorý sa môže vyskytnúť dokonca aj pri veľmi nízkych dávkach.
 - inhibícii kontrakcií maternice vedúcej k oneskoreniu alebo predĺženiu pôrodu.

Preto je diklofenak kontraindikovaný v treťom trimestri gravidity.

Dojčenie

Diklofenak prestupuje do materského mlieka v malom množstve. Napriek tomu pri terapeutických dávkach Olfenu Forte 23,2 mg/g nie je očakávaný žiaden účinok na dojčené dieťa. Pre nedostatok kontrolovaných štúdií u dojčiacich matiek môže byť liek používaný v priebehu dojčenia iba po odporúčaní lekára. Za týchto okolností sa nesmie Olfen Forte 23,2 mg/g gél aplikovať na prsia dojčiacej matky ani na rozsiahle plochy kože alebo používať dlhodobo (pozri časť 4.4).

Fertilita

Údaje o používaní lokálnych foriem diklofenaku a účinkoch na plodnosť u ľudí nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri lokálnom podaní diklofenak nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú určené ako: *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	Nežiaduce reakcie a frekvencia
Infekcie a nákazy	<i>Veľmi zriedkavé</i> : pustulózná vyrážka
Poruchy imunitného systému	<i>Veľmi zriedkavé</i> : hypersenzitivita (vrátane žihľavky), angioedém
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	<i>Veľmi zriedkavé</i> : astma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Veľmi zriedkavé</i> : gastrointestinálne ťažkosti

Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Časté:</i> dermatitída (vrátane kontaktnej dermatitídy), kožná vyrážka, erytém, ekzém, pruritus <i>Menej časté:</i> šupinatenie, dehydratovaná koža, edém <i>Zriedkavé:</i> bulózna dermatitída <i>Veľmi zriedkavé:</i> fotosenzitívna reakcia <i>Neznáme:</i> pocit pálenia v mieste aplikácie, suchá koža
--	--

Ak sa gél nanáša na veľké plochy kože a počas dlhšieho obdobia, možnosť systémových nežiaducich účinkov (napr. renálne, hepatálne alebo gastrointestinálne nežiaduce účinky, systémové hypersenzitívne reakcie) nemožno vylúčiť, vzhľadom na fakt, že sa vyskytujú po systémovom podaní liekov s obsahom diklofenaku.

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

Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu diklofenaku pri lokálnom použití je predávkovanie nepravdepodobné.

V prípade výrazného prekročenia odporúčanej dávky je potrebné gél zotrieť (napr. s papierovou utierkou) a zvyšky zmyť vodou.

V prípade, že došlo k náhodnému požitiu gélu však možno očakávať nežiaduce účinky podobné účinkom pri predávkovaní po systémovom podaní diklofenaku (1 tuba s obsahom 100 g obsahuje 2 320 mg dietylamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 2 000 mg sodnej soli diklofenaku).

V prípade náhodného požitia, ktoré by viedlo k signifikantným systémovým nežiaducim účinkom, je potrebné použiť všeobecné terapeutické postupy, ktoré sa bežne používajú pri otrave NSAID. Je potrebné zvážiť gastrickú laváž a použitie aktívneho uhlia najmä bezprostredne po požití.

Neexistuje špecifické antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá proti bolesti kĺbov a svalov na lokálne použitie, nesteroidové antiflogistiká na lokálne použitie

ATC kód: M02AA15

Mechanizmus účinku

Diklofenak je účinné nesteroidové protizápalové liečivo. Jeho terapeutickú účinok vyplýva z inhibície biosyntézy prostaglandínov prostredníctvom cyklooxygenázy typu 2. Diklofenak sa ukázal ako účinný pri inhibícii syntézy prostaglandínov v konvenčných modeloch zápalu na zvieratách. U ľudí tlmi diklofenak zápalom vyvolanú bolesť, opuchy a zlepšuje pohyblivosť pacienta a skracuje čas potrebný pre návrat k normálnej funkcii. Okrem toho diklofenak reverzibilne inhibuje agregáciu trombocytov vyvolanú ADP a kolagénom.

Olfen Forte 23,2 mg/g gél je protizápalový a analgetický liek určený na lokálne použitie.

Analgetický účinok lieku môže trvať až 12 hodín po jednorazovej dávke.

V jednej zo štúdií vyvrtnutia členka (VOPO-P-307) bola dietylamínová soľ diklofenaku účinná pri zmiernení bolesti. Skóre bolesti pri pohybe (*Pain on Movement*, POM) štyri dni po začatí liečby, čo bol primárny sledovaný parameter účinnosti, pokleslo u pacientov používajúcich dietylamínovú soľ diklofenaku o takmer 50 mm (49 mm) na 100 mm vizuálnej analógovej škále (*Visual Analogue Scale*, VAS), čo je približne dvojnásobok 25 mm poklesu pozorovaného v skupine liečenej placebom. Dietylamínová soľ diklofenaku bola štatisticky významne lepšia v porovnaní s placebom ($p < 0,0001$). Dôležité je, že už po dvoch dňoch po začatí liečby došlo u pacientov liečených dietylamínovou soľou diklofenaku k 32 mm poklesu v intenzite POM, zatiaľ čo skóre v skupine liečenej placebom pokleslo len o 18 mm ($p < 0,0001$).

Dietylamínová soľ diklofenaku bola tiež účinná v liečbe opuchu. Sedem dní po začatí liečby bol priemerný rozdiel opuchu medzi zraneným a kontralaterálnym členkom 0,3 cm v skupine liečenej dietylamínovou soľou diklofenaku a 0,9 cm v skupine liečenej placebom ($p < 0,0001$).

Medián času do 50 % redukcie POM, ktorý bol u dietylamínovej soli diklofenaku 4 dni v porovnaní s 8 dňami u placeba, preukázal zrýchlenie hojenia o 4 dni ($p < 0,0001$). Medián času do poklesu POM na VAS skóre o 30 mm alebo menej bol 4 dni v oboch aktívne liečených skupinách a 9 dní u placeba ($p < 0,0001$).

V post-hoc analýze bola celková populácia s vytknutím členku stupňa I alebo II rozdelená do skupín s počiatočnou hodnotou POM skóre na VAS nad 80 mm (hodnotená podľa VAS ako silná bolesť) a pod 80 mm (hodnotená podľa VAS ako mierna bolesť). Účinnosť bola hodnotená v každej zo skupín. Štyri dni po začatí liečby bola dietylamínová soľ diklofenaku významne lepšia ako placebo v redukcii POM, a to ako u pacientov s počiatočnou bolesťou ≥ 80 mm (dietylamínová soľ diklofenaku 56,4 mm; placebo 27 mm; $p < 0,0001$), tak aj u pacientov s počiatočnou bolesťou < 80 mm (dietylamínová soľ diklofenaku 44 mm; placebo 25 mm; $p < 0,0001$), čo bol primárny parameter hodnotenia účinnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Množstvo diklofenaku absorbovaného cez kožu, zodpovedá dĺžke kontaktu s kožou a veľkosti ošetrenej plochy Olfenom Forte 23,2 mg/g gél a tiež závisí od celkovej aplikovanej dávky a stupňa hydratácie kože.

Po topickej aplikácii dietylamínovej soli diklofenaku (2,32 %) (2 aplikácie/deň) na 400 cm² kože bol rozsah systémovej expozície stanovený na základe plazmatickej koncentrácie dietylamínovej soli diklofenaku ekvivalentný koncentrácii získanej po aplikácii dietylamínovej soli diklofenaku (1,16 %) (4 aplikácie/deň). Relatívna biologická dostupnosť diklofenaku (pomer AUC) pre dietylamínovú soľ diklofenaku v porovnaní s tabletou bola 4,5 % v 7. dni (pre ekvivalent dávky sodnej soli diklofenaku). Absorpcia nebola pozmenená veľkosťou a priepustnosťou bandáže.

Distribúcia

Po lokálnej aplikácii lieku Olfen Forte 23,2 mg/g gél na kĺby ruky a kolena je možné zmerať koncentráciu diklofenaku z plazmy, synoviálneho tkaniva a synoviálnej tekutiny. Maximálne koncentrácie v plazme po lokálnej aplikácii lieku Olfen Forte 23,2 mg/g gél boli približne 100-krát nižšie než po perorálnom podaní rovnakej dávky diklofenaku. 99,7 % diklofenaku sa viaže na bielkoviny v sére, najmä na albumín (99,4 %).

Diklofenak sa hromadí v koži, ktorá pôsobí ako rezervoár, z ktorého dochádza k postupnému uvoľňovaniu liečiva do podkožných tkanív. Odtiaľ diklofenak sa prednostne distribuuje a pretrváva v zapálených tkanivách, kde sa nachádza v koncentráciách až 20-krát vyšších ako v plazme.

Biotransformácia

Biotransformácia diklofenaku zahŕňa sčasti glukuronidáciu intaktnej molekuly, ale hlavne jednu a viacnásobnú hydroxyláciu, ktorou vzniká niekoľko fenolových metabolitov, z ktorých je väčšina následne premenená na glukuronidové konjugáty. Dva z týchto fenolových metabolitov sú biologicky aktívne, ale v menšej miere ako diklofenak.

Eliminácia

Celkový systémový plazmatický klírens diklofenaku je 263 ± 56 ml/min. Terminálny eliminačný plazmatický polčas je 1-2 hodiny. Štyri z metabolitov vrátane dvoch aktívnych, majú tiež krátky polčas vylučovania 1 – 3 hodiny. Jeden metabolit, 3-hydroxy-4-metoxi-diklofenak, má oveľa dlhší polčas vylučovania, je ale v skutočnosti neúčinný. Diklofenak a jeho metabolity sú vylučované prevažne močom.

Osobitné skupiny pacientov

Nebola zistená žiadna kumulácia diklofenaku a jeho metabolitov u pacientov s poruchou funkcie obličiek. U pacientov s chronickou hepatitídou alebo nedekompenzovanou cirhózou je kinetika a metabolizmus diklofenaku rovnaká ako u pacientov bez ochorenia pečene.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Údaje získané z predklinických štúdií založené na štúdiách akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podaní, ako aj zo štúdií genotoxicity, mutagenity a karcinogenity diklofenaku v odporúčaných terapeutických dávkach nevykazujú žiadne osobité riziko pre ľudí. Neboli získané dôkazy, že diklofenak je potenciálne teratogénny u myší, potkanov alebo králikov. Diklofenak nemá vplyv na plodnosť rodičov zvierat (potkanov), ani prenatálny, perinatálny a postnatálny vývoj potomkov. Dietylamínová soľ diklofenaku bola dobre tolerovaná vo viacerých štúdiách. Nebol zaznamenaný potenciál pre vznik fototoxicity a nespôsobovala kožnú senzibilizáciu alebo podráždenie.

Diklofenak predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 6.6).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

karbomér
kokoyl-kaprylokaprinát
makrogolcetostearyléter
tekutý parafín
dietylamín
izopropylalkohol
propylénglykol (E1520)
kyselina olejová (E570)
butylhydroxytoluén (E321)
vonné látky (obsahujú, benzylalkohol, citral, citronelol, kumarín, eugenol, farnezol, geraniol, d-limonén a linalol)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnej tube na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Gél je balený v hliníkových laminovaných tubách uzatvorených PE fóliou a PP skrutkovacím uzáverom vo veľkostiach balení: 30 g, 50 g, 60 g, 100 g, 150 g, 180 g v tube.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Tento liek predstavuje riziko pre vodné prostredie (pozri časť 5.3).

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

Tento liek sa nikdy nesmie likvidovať odpadovou vodou. Má byť zlikvidovaný v domácom odpade, aby sa zabránilo vniknutiu nepoužitého lieku do vodného prostredia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Teva B.V.
Haarlem 2031 GA
Swensweg 5
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0159/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16. júla 2020
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. januára 2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025