

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Flector Rapid 50 mg
granulát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrečko obsahuje diklofenak vo forme 65 mg epolamínovej soli diklofenaku, čo zodpovedá 50 mg sodnej soli diklofenaku.

Pomocné látky so známym účinkom:

1 vrečko obsahuje 1703 mg sorbitolu a 50 mg aspartámu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát
Kryštalický prášok bielej až slonovinovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Indikácie sú v súlade s protizápalovým účinkom diklofenaku, závisia od závažnosti nástupu prejavov neznášanlivosti spôsobených liekom v skupine protizápalových liekov dostupných v súčasnosti. Flector Rapid 50 mg je indikovaný len u dospelých a dospelievajúcich starších ako 15 rokov na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnych stavov:

- kĺbový reumatizmus (periartitída ramenného kĺbu, tendinitída, burzitída),
- mikrokryštalická artritída,
- osteoartróza,
- bolesti chrbta a chrbtice,
- radikulitída,
- poúrazová bolesť, zápal a opuch, napr. pri vyvrtnutí kĺbov,
- pooperačná bolesť, zápal a opuch, napr. po chirurgických zákrokoch v stomatológii, alebo ortopédii,
- bolestivé a/alebo zápalové stavy v gynekológii, napr. primárna dysmenorea alebo adnexitída,
- záchvaty migrény,
- bolestivé syndrómy chrbtice,
- ako adjuvans pri závažných bolestivých zápalových infekciách ucha, nosa alebo hrdla, napr. pri faryngotonzilitíde, otitíde.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podávania

Perorálne použitie - granulát musí byť rozpustený v pohári vody.

Najvhodnejšie je užívanie počas jedla, v prípadoch akútnych bolestí sa odporúča užívanie pred jedlom.

Dávkovanie

1 vrecko 3-krát denne maximálne počas 7 dní.

Vedľajšie účinky môžu byť minimalizované použitím najnižšej účinnej dávky v najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

4.3 Kontraindikácie

Liek je kontraindikovaný:

- pri precitlivenosti na diklofenak alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- od 6. mesiaca gravidity (pozri časť 4.6), v prípade, že sa v anamnéze vyskytla alergia alebo astma, ktorá sa začala užívaním diklofenaku alebo podobných liečiv (iných NSAID (nesteroidových protizápalových liečiv)),
- pri vzniku gastroduodenálneho vredu,
- pri závažnom poškodení funkcie obličiek,
- pri závažnom poškodení funkcie pečene,
- pri fenylketonúrii (z dôvodu prítomnosti aspartámu),
- pri neznášanlivosti na fruktózu (z dôvodu prítomnosti sorbitolu),
- u detí do 15 rokov,
- pri závažnom zlyhávaní srdca,
- pri preukázanom kongestívnom zlyhávaní srdca (NYHA II - IV), ischemickej chorobe srdca, periférnom arteriálnom ochorení a/alebo cerebrovaskulárnom ochorení.

Užívanie tohto lieku je všeobecne kontraindikované pri užívaní v kombinácii s:

- perorálnymi antikoagulanciami,
- inými NSAID (vrátane vysokých dávok salicylátov),
- heparínmi (parenterálne podávanie),
- lítium,
- metotrexátom (podávaným v dávkach vyšších ako 15 mg/týždeň),
- tiklopidínom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Upozornenia:

Tento liek je kontraindikovaný v prípade neznášanlivosti fruktózy (vzhľadom na prítomnosť sorbitolu). Pacienti s astmou spojenou s chronickou rinitídou, alebo trpiaci chronickou sinusitídou a/alebo polypózou nosa, sú vystavení väčšiemu riziku prejavov alergie v prípade užívania kyseliny acetylsalicylovej a/alebo nesteroidových protizápalových liekov ako zvyšok populácie. Podávanie tohto lieku môže vyvolať astmatický záchvat. Reakcie z precitlivenosti môžu dokonca vyústiť do Kounisovho syndrómu, závažnej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k infarktu myokardu. Príznaky takýchto reakcií môžu zahŕňať bolesť na hrudi vyskytujúcu sa v spojení s alergickou reakciou na diklofenak.

Gastrointestinálne krvácanie alebo vrede/perforácie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas celej liečby bez predchádzajúcich symptómov alebo varovných signálov. Relatívne riziko je zvýšené u starších, slabších, podvyživených pacientov a v prípade, že sa pacient podrobuje antikoagulačnej liečbe.

V prípade gastrointestinálneho krvácania alebo vredu treba okamžite prerušiť liečbu.

Používanie NSAID vrátane diklofenaku môže súvisieť so zvýšeným rizikom gastrointestinálneho anastomotického leaku (presakovania). Pri použití diklofenaku po gastrointestinálnom chirurgickom zákroku sa odporúča starostlivý lekársky dohľad a opatrnosť.

Opatrenia pri užívaní:

Diklofenak existuje aj v iných liekových formách, ktoré môžu byť vhodnejšie.

Výskyt astmatického záchvatu u niektorých pacientov môže byť spojený s alergiou na kyselinu acetylsalicylovú alebo NSAID (pozri časť 4.3).

Diklofenak sa má podávať opatrne, pod dohľadom lekára, najmä pacientom, ktorí majú v anamnéze poruchy trávenia (gastroduodenálny vred, ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), poškodenie funkcie pečene, počiatočné fázy hematologických porúch alebo koagulačných problémov.

Na začiatku liečby je potrebné pozorné sledovanie objemu diurézy a renálnej funkcie u pacientov s kardiálnou, hepatálnou a chronickou renálnou insuficienciou, u pacientov, ktorí užívajú diuretiká a u tých, ktorí sa zotavujú zo závažných chirurgických operácií spojených s hypovolémiou a najmä u starších pacientov.

Ako u väčšiny NSAID sa môžu pozorovať zvýšené hodnoty jedného alebo viacerých hepatálnych enzýmov. V prípade pretrvávajúcich problémov alebo zhoršovania sa hepatálnych funkcií je potrebné prerušiť liečbu.

Počas dlhodobej liečby sa odporúča kontrola krvného obrazu ako aj kontrola hepatálnych a renálnych funkcií.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najmenej účinnej dávky lieku počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu symptómov (pozri časť 4.2 a kardiovaskulárne riziko nižšie).

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky:

Vhodné monitorovanie a usmernenie sa vyžaduje u pacientov s hypertenziou a/alebo miernym až stredne závažným zlyhávaním srdca, pretože v súvislosti s terapiou NSAID boli hlásené edémy a retencia tekutín.

Údaje z klinických a epidemiologických štúdií poukazujú na možnosť, že užívanie diklofenaku, obzvlášť liečba vysokými dávkami (150 mg/deň) a dlhodobá liečba, môžu byť spojené s malým zvýšením rizika arteriálnej trombotickej príhody (napr. infarkt myokardu, mozgová príhoda).

Pacienti so významnými rizikovými faktormi kardiovaskulárnych príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) musia byť liečení diklofenakom len po starostlivom zvážení.

Keďže kardiovaskulárne riziká diklofenaku sa zvyšujú s dávkou a trvaním expozície, trvanie liečby má byť čo najkratšie a účinná dávka čo najnižšia. Pacientova potreba úľavy od symptómov a odpoveď na liečbu sa musí periodicky prehodnocovať.

Kožné reakcie

Závažné kožné reakcie, niektoré z nich smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a generalizovanej bulóznej fixnej liekovej erupcie, boli hlásené veľmi zriedkavo v súvislosti s užívaním diklofenaku (pozri časť 4.8). Zdá sa, že najväčšie riziko týchto reakcií pre pacientov je na začiatku liečby, pričom reakcia sa vo väčšine prípadov objaví v prvom mesiaci liečby. Liečba liekom Flector Rapid 50 mg sa má pri prvom výskyte kožnej vyrážky, lézií na slizniciach alebo akéhokoľvek iného prejavu precitlivenosti ukončiť.

Tento liek obsahuje 50 mg aspartámu v každom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou (skratka PKU z anglického phenylketonuria), ide o zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje 1703 mg sorbitolu v každom vrecku. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Niektoré lieky alebo liekové skupiny môžu spôsobovať hyperkaliémiu: soli kália, káliumšetriace diuretiká, inhibítory konvertujúcich enzýmov, inhibítory angiotenzínu II, nesteroidové protizápalové lieky, heparíny (s nízkou molekulovou hmotnosťou alebo nefrakcionované), cyklosporín, takrolimus a trimetoprim. Výskyt hyperkaliémie môže závisieť od kombinácie faktorov.

Riziko je väčšie v prípade kombinácie s vyššie uvedenými liekmi.

Súčasné podávanie diklofenaku s týmito liečivami vyžaduje pozorné sledovanie klinického stavu pacienta.

Neodporúčané kombinácie

Iné NSAID (vrátane vysokých dávok salicylátov): zvýšenie rizika krvácania z GIT (aditívna synergia).

Perorálne antikoagulancia: zvýšenie hemoragického rizika perorálneho antikoagulancia (inhibícia doštičkovej funkcie a záťaž gastroduodenálnej sliznice NSAID).

Antikoagulanty a protidoštičkové lieky: Odporúča sa obozretnosť, lebo súbežné podávanie by mohlo zvýšiť riziko krvácania. Aj keď z klinických výskumov nevyplýva, že diklofenak ovplyvňuje účinok antikoagulantov, u pacientov užívajúcich súbežne diklofenak a antikoagulanty boli hlásené prípady zvýšeného rizika krvácania. Preto sa odporúča pozorné sledovanie takýchto pacientov.

Heparíny (parenterálne podávanie): zvýšené riziko krvácania (inhibícia doštičkovej funkcie a záťaž gastroduodenálnej sliznice NSAID). Ak je spoločné užívanie nevyhnutné, sú potrebné prísne klinické (a pre nefrakcionované heparíny biologické) sledovanie.

Lítium: z dôvodu zníženia vylučovania lítia obličkami zvýšenie litémie môže dosiahnuť toxické hodnoty (pozorované rovnako s diklofenakom, ketoprofénom, indometacínom, fenylobutazónom, piroxikamom). Ak sa vyžaduje súbežné užívanie je potrebné prísne sledovanie litémie a prispôsobenie dávkovania lítia počas súbežného užívania s inými NSAID, ako aj po ich ukončení.

Metotrexát (podávaný v dávkach vyšších ako 15 mg/ týždeň): zvýšenie hematologickej toxicity metotrexátu (zníženie renálneho klírensu metotrexátu protizápalovými liekmi).

Tiklopidín: zvýšenie rizika krvácania (synergia doštičkových antiagregačných aktivít).

Ak je súbežné užívanie nevyhnutné, je potrebné prísne klinické sledovanie (vrátane doby krvácania) pacienta.

Kombinácie liekov, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť

Diuretiká, ACE inhibítory, inhibítory angiotenzínu II: akútna renálna insuficiencia u dehydratovaných pacientov (zníženie glomerulárnej filtrácie znížením syntézy renálneho prostaglandínu).

Ďalej, zníženie antihypertenzného účinku na ACE inhibítory a inhibítory angiotenzínu II.

Pacienti majú byť primerane hydratovaní a odporúča sa sledovanie renálnej funkcie na začiatku liečby.

Metotrexát, užívaný v malých dávkach (menej ako 15 mg/týždeň): zvýšenie hematologickej toxicity metotrexátu (znížený renálny klírens metotrexátu protizápalovými liekmi).

Počas prvých týždňov spoločného užívania kontrolujte týždenne krvný obraz.

Pentoxifylín: zvýšenie rizika krvácania.

Kombinácie na zváženie

Betablokátory (pri extrapolácii začatím od indometacínu): zníženie antihypertenzného účinku (inhibícia vazodilatačných prostaglandínov NSAID).

Cyklosporín: riziko zvýšenia nefrotoxických účinkov, hlavne u starších pacientov.

Vnútromaternicové telieska: kontroverzné riziko zníženia účinnosti vnútromaternicového telieska.

Trombolytiká: zvýšenie rizika krvácania.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo embryofetálny vývoj. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu a malformácií srdca a gastroschízy po užívaní inhibítory syntézy prostaglandínov v ranom štádiu gravidity. Absolútne riziko kardiovaskulárnych malformácií sa zvýšilo z menej ako 1 % na približne 1,5 %.

Predpokladá sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou liečby. Ukázalo sa, že v prípade zvierat podávanie inhibítory syntézy prostaglandínov viedlo k zvýšeniu pre- a postimplantačných strát a k embryofetálnej letalite.

Okrem toho bola u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, hlásená zvýšená incidencia rôznych malformácií vrátane kardiovaskulárnych.

Od 20. týždňa tehotenstva môže užívanie diklofenaku 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 tehotenstva sa preto diklofenak nemá podávať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak diklofenak užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra tehotenstva, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Po expozícii diklofenaku počas niekoľkých dní od 20. gestačného týždňa sa má zväziť predpôrodné monitorovanie zamerané na oligohydramnión a zúženie *ductus arteriosus*. Ak sa zistí oligohydramnión alebo zúženie *ductus arteriosus*, liečba diklofenakom sa má ukončiť.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môžu všetky inhibítory syntézy prostaglandínov spôsobiť u plodu:

- kardiopulmonárnu toxicitu (predčasné zúženie/uzavretie *ductus arteriosus* a pľúcna hypertenzia);

- renálnu dysfunkciu (pozri vyššie);

matky a novorodenca na konci tehotenstva:

- možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj po veľmi nízkych dávkach;
- inhibícii kontrakcií matrice, ktorá vedie k oneskorenému alebo predĺženému pôrodu.

Preto je diklofenak počas tretieho trimestra tehotenstva kontraindikovaný (pozri časti 4.3 a 5.3).

Dojčenie

Tak ako iné NSAID, diklofenak v malých množstvách prechádza do materského mlieka. Diklofenak sa preto nemá podávať počas dojčenia, aby sa zabránilo vzniku nežiaducich účinkov u dieťaťa.

Fertilita

Tak ako u iných NSAID môže užívanie diklofenaku poškodiť fertilitu žien, preto sa neodporúča ženám, ktoré sa snažia otehotnieť. U žien, ktoré majú ťažkosti s otehotnením alebo sa u nich vyšetruje neplodnosť, je potrebné zvážiť ukončenie liečby diklofenakom.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacienti s možným výskytom závratu, ospalivosti a zrakovými problémami nemajú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie výskytu sú definované nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Nežiaduce účinky diklofenaku:

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Veľmi zriedkavé: leukopénia, agranulocytóza, trombocytopénia s purpurou alebo bez purpury, medullárna aplázia, slabá hemolytická aktivita.

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: bolesť hlavy, závrat.

Veľmi zriedkavé: ospalivosť, kŕče, aseptická meningitída, poruchy spánku, podráždenosť, slabosť, triaška, poruchy videnia, parestézie, zrakové ťažkosti (zahmlené videnie, dvojité videnie), bzukot v uchu.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: Kounisov syndróm

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Zriedkavé: na začiatku liečby nauzea, vracanie, hnačka, kŕče v bruchu, epigastrické bolesti, dyspepsia, nechutenstvo, grganie.

Veľmi zriedkavé: gastroduodenálny vred, perforácia alebo krvácanie z GIT, hemoragická kolitída, exacerbácia ulceróznej kolitídy. Pozorovala sa pankreatitída a prípady obštipácie.

Neznáme: Ischemická kolitída

Poruchy pečene a žlčových ciest:

Zriedkavé: zvýšenie sérových transamináz.

Veľmi zriedkavé: hepatitída so žltackou alebo bez žltacky, fulminantná hepatitída

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Veľmi zriedkavé: alopecia, fotoalergické reakcie, bulózne erupcie, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm) a erythrodermia.

Neznáme: fixná lieková erupcia, generalizovaná bulózna lieková erupcia

Poruchy obličiek a močových ciest:

Veľmi zriedkavé: periférne edémy, akútna renálna insuficiencia, močové anomálie (hematúria, proteinúria), intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm, papilárna nekróza, hyperkaliémia pri hyporeninizme.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Zriedkavé: Dermatologické: kožná vyrážka, žihľavka, ekzém.

Respiračné: bronchospazmus, hypersenzitívna pneumonitída.

Veľmi zriedkavé: vaskulitída (vrátane Debrejovej-Lamiovej purpury), hypotenzia, anafylaktické/anafylaktoidné reakcie hlavne u subjektov s alergiou na kyselinu acetylsalicylovú.

V súvislosti s používaním NSAID boli hlásené edém, hypertenzia a zlyhávanie srdca.

Klinické štúdie a epidemiologické údaje stále poukazujú na zvýšené riziko arteriálnych trombotických príhod (napríklad infarkt myokardu alebo mozgovocievna príhoda) spojených s použitím diklofenaku, najmä vo vysokej dávke (150 mg denne) a pri dlhodobej liečbe (pozri časť 4.3 Kontraindikácie a 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Nežiaduce účinky sorbitolu:

Možnosť tráviacich ťažkostí a hnačky.

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

Symptómy:

Migréna, poruchy správania, kontrakcie svalov, zvýšená iritabilita, porucha koordinácie pohybov, závrat. Kŕče hlavne u detí.

Epigastrické bolesti, nauzea, vracanie, hemateméza, hnačka, gastroduodenálny vred.
Poruchy hepatálnej funkcie. Oligúria.

Terapeutické opatrenia:

Okamžitá preprava do špecializovanej nemocnice.

Vypláchnutie žalúdka.

Supresívna liečba: zrýchlenie eliminácie, dialýza v prípade silnej intoxikácie sprevádzanej renálnou insuficienciou, diazepam alebo fenobarbital v prípade kŕčov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina:

Nesteroidové antiflogistiká a antireumatiká, deriváty kyseliny octovej a príbuzné liečivá

ATC Kód: M01AB05

Sodná soľ diklofenaku vo forme epolamínovej soli.

Diklofenak je nesteroidové protizápalové liečivo odvodené od fenyloctovej kyseliny zo skupiny arylkarboxylových kyselín.

Má nasledovné vlastnosti: analgetické, antipyretické, antireumatické, antiflogistické, krátkodobo inhibuje doštičkovú funkcie.

Klinické štúdie zaznamenali, že klinický účinok lieku Flector Rapid 50 mg začína 15 minút po užití.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Diklofenak podávaný vo forme epolamínu je rýchlo a úplne vstrebávaný.

Maximálne plazmatické koncentrácie diklofenaku sa dosahujú približne po 40 minútach po podaní a predstavujú okolo 2,3 mg/l na vrečko s obsahom 50 mg.

Opakované dávky nevedú k akumulácii diklofenaku či epolamínu v plazme.

Distribúcia

Diklofenak sa silno viaže na plazmatické proteíny (>99 %), zatiaľ čo epolamín sa viaže iba nepatrne (<6 %).

Diklofenak preniká do synoviálnej tekutiny, kde sú maximálne koncentrácie namerané od 2 do 4 hodín po plazmatickom vrchole. Eliminačný polčas zo synoviálnej tekutiny je od 3 do 6 hodín.

Do materského mlieka sa diklofenak vylučuje v malom množstve, avšak nie sú dostupné údaje ohľadne epolamínu.

Biotransformácia

Diklofenak sa metabolizuje rýchlo a takmer úplne, hlavne v pečeni. Hlavné metabolizačné cesty sú hydroxylácia a glukuronizácia. Vzniknuté metabolity sú prakticky neaktívne.

Epolamín je intenzívne metabolizovaný ako N-oxide epolamín.

Eliminácia

Diklofenak sa vylučuje močom a stolicou. Menej ako 1 % sa eliminuje v nezmenenej forme močom. Približne 60 % podaného množstva sa eliminuje vo forme metabolitov močom, zvyšok sa eliminuje stolicou.

Plazmatický eliminačný polčas nezmeneného diklofenaku je okolo 1 - 2 hodín. Úplný plazmatický klírens je približne 263 ml/minútu.

Epolamín sa eliminuje hlavne vo forme metabolitov (93 % celkového množstva) močom. Eliminačný polčas N-oxid epolamínu je 6 až 8 hodín.

Linearita/nelinearita

Kinetika diklofenaku je lineárna v intervale dávok od 25 do 150 mg. Farmakokinetické parametre sa vekom nemenia.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity pri opakovanom podávaní lieku Flector Rapid 50 mg sa vykonali na potkanoch a psoch. Poukázali na tráviace reakcie a hematologické poruchy v súvislosti s NSAID. Na tradičnej sérii *in vitro* a *in vivo* testov nebol preukázaný mutagénny účinok.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sorbitol
aspartám
acesulfám, draselná soľ
povidón
broskyňová aróma
aróma mäty piepornej

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: vrečko (Papier/Al/PE)
Veľkosť balenia: 10, 20 alebo 21 vreciek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42
811 07 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0906/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5. decembra 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 5. októbra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025