

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušné roztokové kvapky v jednodávkovom obale

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje ciprofloxacínium-chlorid, čo zodpovedá 3 mg ciprofloxacínu a 0,25 mg fluocinolónacetonidu.

Každý jednodávkový obal (0,25 ml) obsahuje 0,75 mg ciprofloxacínu a 0,0625 mg fluocinolónacetonidu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné roztokové kvapky v jednodávkovom obale (ušné kvapky).
Bezfarebný alebo slabo žltý, číry vodný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Infalin duo je indikovaný dospelým a deťom vo veku od 6 mesiacov a starším na liečbu nasledovných infekcií:

- akútny zápal vonkajšieho ucha (AOE)
- akútny zápal stredného ucha u pacientov s tympanostómiou (AOMT)

spôsobených mikroorganizmami citlivými na ciprofloxacín (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1).

Do úvahy sa má vziať oficiálne odporúčanie týkajúce sa primeraného používania antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti

Akútne zápal vonkajšieho ucha a akútne zápal stredného ucha u pacientov s tympanostómiou: nakvapkajte celý obsah jedného jednodávkového obalu do postihnutého ušného zvukovodu každých 12 hodín počas 7 dní.

Medzi staršími a ostatnými dospelými pacientmi neboli zaznamenané vo všeobecnosti žiadne rozdiely v bezpečnosti a účinnosti.

Porucha funkcie obličiek/pečene

Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Dávkovanie u detí vo veku od 6 mesiacov a starších je rovnaké ako u dospelých v prípade oboch indikácií.

Spôsob podávania:

Ušné použitie.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku:

Pred použitím sa má roztok zahriať podržaním fľaštičky v dlani niekoľko minút. Tým sa zabráni nepríjemnému pocitu, ktorý môže spôsobiť nakvapkanie studeného roztoku do ušného zvukovodu. Pacient si má ľahnúť postihnutým uchom nahor a u pacientov so zápalom vonkajšieho ucha sa majú do zvukovodu nakvapať kvapky a niekoľkokrát potiahnuť za ušnicu. V prípade akútneho zápalu stredného ucha u pacientov s tympanostómiou je potrebné 4-krát stlačiť tragus smerom dovnútra ako pri pumpovaní. To umožní penetráciu roztoku do stredného ucha. V tejto polohe je potrebné zotrvať približne 1 minútu, aby roztok prenikol do ucha.

V prípade potreby postup zopakujte aj pri aplikácii do druhého ucha.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá ciprofloxacín alebo fluocinolónacetonid alebo na ktorúkoľvek antimikrobiálnu látku patriacu do triedy chinolónov alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Vírusové infekcie vonkajšieho zvukovodu vrátane infekcií vírusmi varicely, herpes simplex a fungálnych infekcií ucha.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek je určený len na ušné použitie, nie na očné, injekčné použitie ani na inhaláciu. Tento liek sa nesmie prehltnúť ani podať ako injekcia.

Ak výtok z ucha pretrváva aj po ukončení celej liečby, alebo ak sa do 6 mesiacov vyskytne dva alebo viackrát, je potrebné urobiť ďalšie vyšetrenia za účelom vylúčenia iných závažných ochorení, ako sú cholesteatóm, cudzie teleso alebo tumor. Ak po liečbe niektoré prejavy a príznaky pretrvávajú, odporúča sa ďalšie prehodnotenie ochorenia a liečby.

Pri prvom výskyte kožnej vyrážky alebo pri akomkoľvek inom prejave hypersenzitivity je potrebné prerušiť používanie Infalínu duo. Závažné a niekedy fatálne hypersenzitívne (anafylaktické) reakcie, niekedy už po prvej dávke, boli zaznamenané u pacientov, ktorým boli podávané systémové chinolóny. Závažné akútne hypersenzitívne reakcie si vyžadujú okamžitú urgentnú liečbu.

Tak ako pri iných antibiotických liekoch, užívanie tohto lieku môže spôsobiť nadmerný nárast rezistentných mikroorganizmov vrátane bakteriálnych kmeňov, kvasiniek a plesní. Ak sa prejaví superinfekcia, je potrebné začať vhodnú liečbu.

Niektorí pacienti, ktorým boli podávané systémové chinolóny, vykazovali stredne závažnú až závažnú hypersenzitivitu pokožky na slnko. Vzhľadom na miesto podania je nepravdepodobné, aby sa pri tomto lieku vyskytli fotoalergické reakcie.

Kortikosteroidy môžu znižovať odolnosť voči bakteriálnym, vírusovým alebo hubovým infekciám a napomáhať ich vzniku a maskovať klinické príznaky infekcie, čím bránia možnosti rozpoznať

neúčinnosť antibiotika alebo môžu potláčať prejavy hypersenzitívnych reakcií na ktorúkoľvek zložku lieku.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta vyskytnú príznaky, ako sú rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Infalinu duo nebola stanovená u detí mladších ako 6 mesiacov. Za výnimočných okolností môže byť liečba Infalinom duo indikovaná v tejto detskej populácii, avšak po veľmi starostlivom zvážení pomeru rizika/prínosu ošetrojúcim lekárom. Ten musí zohľadniť skutočnosť, že aj keď nie sú známe žiadne bezpečnostné riziká alebo rozdiely v priebehu ochorenia, ktoré by znemožňovali použitie lieku u týchto detí, klinické skúsenosti v týchto konkrétnych podskupinách pediatrickej populácie nie sú dostačujúce.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli vykonané žiadne interakčné štúdie medzi Infalinom duo a inými liekmi. Vzhľadom na zistené zanedbateľné plazmatické koncentrácie po aplikácii do ucha (pozri časť 5.2) je však nepravdepodobné, že by ciprofloxacín alebo fluocinolónacetonid vykazovali klinicky významnú systémovú interakciu s inými liečivami.

Ukázalo sa, že systémové podávanie niektorých chinolónov zvyšuje účinok perorálneho antikoagulantu warfarínu a jeho derivátov a bolo spojené s prechodným zvýšením sérového kreatinínu u pacientov, ktorí súbežne dostávajú cyklosporín.

Pri perorálnom podávaní ciprofloxacínu sa preukázalo, že ciprofloxacín inhibuje CYP1A2 a CYP3A4, izoenzýmy cytochrómu P450, a modifikuje metabolizmus zlúčenín metylxantínu (kofeín, teofylín). Pri podávaní Infalinu duo lokálne do ucha je plazmatická koncentrácia ciprofloxacínu nízka. Je nepravdepodobné, že by nastala nejaká interakcia so súbežne podávanými liekmi, zahŕňajúca metabolizmus cytochrómom P450, ktorá by mohla vyústiť do klinicky významných zmien plazmatických koncentrácií metylxantínových zlúčenín.

Neodporúča sa používať súbežne iné ušné prípravky. Ak je touto cestou potrebné podať viac než jeden liek, odporúča sa podávať ich osobitne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje dostupné pri podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu ciprofloxacínu. Keďže systémová expozícia ciprofloxacínu je veľmi nízka, nepredpokladajú sa žiadne účinky na plod.

V štúdiách na laboratórnych zvieratách vykazovali kortikosteroidy teratogénny potenciál pri systémovom podávaní relatívne nízkych dávok. Niektoré kortikosteroidy prejavili po dermálnej aplikácii teratogénny efekt v štúdiu realizovanej na laboratórnych zvieratách. Nie sú k dispozícii žiadne dostatočné a dobre kontrolované štúdie u gravidných žien sledujúce teratogénny vplyv fluocinolónacetonidu.

Pred podaním lieku je potrebné zvážiť, či prínos liečby prevýši možné riziko použitia.

Dojčenie

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Keďže systémová expozícia ciprofloxacínu je veľmi nízka, nepredpokladajú sa žiadne účinky na dojčené deti.

Systémovo podávané kortikosteroidy sa objavujú v materskom mlieku a môžu potláčať rast, interferovať s produkciou endogénnych kortikosteroidov alebo spôsobovať ďalšie nežiaduce účinky.

Nie je známe, či lokálne podávanie kortikosteroidov môže spôsobovať systémovú absorpciu, dostatočnú na produkciu detekovateľných množstiev v materskom mlieku.

Je potrebné zachovať opatrnosť pri podávaní Infalinu duo dojčiacej žene.

Fertilita

Neboli vykonané žiadne štúdie na zvieratách zamerané na hodnotenie účinku Infalinu duo na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Infalin duo nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje vzhľadom na spôsob jeho podávania a podmienky použitia.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce udalosti sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke.

Nežiaduce reakcie uvedené v tabuľke nižšie boli pozorované v klinických štúdiách alebo počas klinickej praxe po uvedení lieku na trh. Sú usporiadané podľa triedy orgánových systémov a klasifikované podľa nasledovnej konvencie: 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).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Preferovaný termín podľa MedDRA
Infekcie a nákazy	<i>Menej časté:</i> kandidóza, mykóza ucha, kontralaterálny zápal stredného ucha
Poruchy nervového systému	<i>Časté:</i> dysgeúzia <i>Menej časté:</i> parestézia (mravčenie v ušiach), závrat, bolesť hlavy, slzenie
Poruchy ucha a labyrintu	<i>Časté:</i> bolesť ucha, diskomfort v uchu, svrbenie v uchu <i>Menej časté:</i> hypakúzia, tinitus, výtok z ucha, upchatie ucha, poškodenie bubienkovej blany, opuch ucha
Poruchy oka	Neznáme: rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy ciev	<i>Menej časté:</i> sčervenanie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	<i>Menej časté:</i> vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	<i>Menej časté:</i> exfoliácia kože, erytematózna vyrážka, vyrážka, granulácia tkaniva
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	<i>Menej časté:</i> podráždenosť, únava
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	<i>Menej časté:</i> reziduá lieku
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	<i>Menej časté:</i> oklúzia (obštrukcia tympanostomickej trubičky)

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Závažné a niekedy až smrteľné hypersenzitívne (anafylaktické) reakcie, niektoré už po prvej dávke, boli hlásené u pacientov užívajúcich systémovo podávané chinolóny. Niektoré reakcie boli

sprevádzané kardiovaskulárnym kolapsom, stratou vedomia, angioedémom (vrátane hrtana, hltana alebo edémom tváre), obštrukciou dýchacích ciest, dyspnoe, žihľavkou a svrbením.

Poškodenia šliach v ramene, ruke, Achillovej alebo iných šliach, ktoré si vyžadovali chirurgickú operáciu alebo mali za následok dlhodobé zdravotné obmedzenia, boli hlásené u pacientov užívajúcich systémové fluórchinolóny. Štúdie a skúsenosti so systémovými fluórchinolónmi po uvedení lieku na trh naznačujú, že riziko týchto poškodení môže byť zvýšené u pacientov užívajúcich kortikosteroidy, najmä u starších pacientov a v preťažených šľachách, vrátane Achillovej šľachy. Doposiaľ klinické a údaje po uvedení lieku na trh nepreukázali priamu súvislosť medzi ušným podávaním ciprofloxacínu a týmito nežiaducimi reakciami muskuloskeletálnej sústavy a spojivového tkaniva.

Pediatrická populácia

Je preukázané, že Infalin duo je bezpečný pre pediatrických pacientov vo veku 6 mesiacov alebo starších.

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

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Vzhľadom na zanedbateľnú plazmatickú koncentráciu po aplikácii do ucha je nepravdepodobné, že lokálne aplikovaný ciprofloxacín alebo fluocinolónacetonid môže preukázať klinicky významné systémové účinky. Akútne predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, avšak v prípade chronického predávkovania či zneužitia sa môžu objaviť prejavy hyperkortizolizmu.

Obmedzená kapacita zvukovodu absorbovať ušné lieky podávané lokálne prakticky vylučuje možnosť predávkovania touto cestou podania. Predávkovanie pri perorálnom užití lieku Infalin duo alebo pri dlhobodej lokálnej liečbe ucha však môže spôsobiť potlačenie hypotalamo-hypofýzo-adrenálnej osi (HPA). Hoci pokles rýchlosti rastu u detí a/alebo supresia plazmatických koncentrácií kortizolu môžu byť výraznejšie po závažnom predávkovaní alebo pri dlhobodej liečbe (napr. niekoľko mesiacov) Infalinom duo, účinok by mal byť prechodný (dni až týždne) a ľahko reverzibilný bez dlhodobých následkov.

Pri náhodnom prehltnutí lieku liečba zahŕňa vyprázdnenie žalúdka vyvolané vracaním alebo výplachom žalúdka, podanie aktívneho uhlia a antacid s obsahom horčička alebo vápnika.

Ďalej je potrebné postupovať podľa klinickej indikácie alebo odporúčania Národného toxikologického centra, ak je dostupné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Otologiká: kortikosteroidy a antiinfektíva v kombinácii.
ATC kód: S02CA05.

Fluocinolónacetonid

Fluocinolónacetonid je syntetický fluórovaný kortikosteroid s antiflogistickými, antipruritickými a vazokonstrikčnými vlastnosťami. Skorý antiflogistický účinok lokálnych kortikosteroidov zahŕňa inhibíciu pohybu a činnosti makrofágov a leukocytov v zapálenej oblasti reverziou vaskulárnej dilatácie a permeability. Neskoršie zápalové procesy, ako tvorba kapilár, ukladanie kolagénu, tvorba keloidných jaziev sú tiež inhibované kortikosteroidmi.

Ciprofloxacín

Mechanizmus účinku

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluórchinolónového antibiotika vyplýva z inhibície topoizomerázy typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

Mechanizmus rezistencie

Mutácia v génoch kódujúcich cieľové miesta pre ciprofloxacín (*gyrA*, *gyrN*, *parC*, *parE*) predstavuje hlavný mechanizmus rezistencie *P. aeruginosa* na ciprofloxacín. Ďalším opísaným mechanizmom rezistencie je nadmerná expresia efluxnej pumpy, najmä génu Mex (Multiple Efflux). Jednotlivé mutácie nemusia viesť nevyhnutne ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie do nej vo všeobecnosti vústia.

Hraničné hodnoty

Pre väčšinu látok podávaných lokálne sú k dispozícii buď obmedzené farmakologické údaje alebo žiadne údaje týkajúce sa výsledku liečby. Z tohto dôvodu EUCAST navrhuje, aby sa citlivosť na látky podávané lokálne označovala epidemiologickými cut-off hodnotami (ECOFF).

EUCAST klinické referenčné hodnoty pre ciprofloxacín (Tabuľka verzia 7.1, platná od 10.03.2017):

Mikroorganizmy	Citlivé (C)	Rezistentné (R)
<i>Staphylococcus species</i>	$C \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2 mg/l^*	2 mg/l^*
<i>Haemophilus influenza</i>	$C \leq 0,06 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$C \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas species</i>	$C \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$

* Epidemiologické cut-off hodnoty (ECOFF) pre látky podávané lokálne.

Prevalencia rezistencie u vybraných mikroorganizmov sa môže meniť podľa geografickej oblasti a počasia. Je potrebné, aby boli dostupné miestne údaje o rezistencii, najmä v prípade závažných infekcií. Tieto údaje poskytujú len približnú orientáciu týkajúcu sa pravdepodobnosti citlivosti mikroorganizmu na toto antibiotikum.

Nasledujúce tabuľky demonštrujú prípady, u ktorých sú známe odlišnosti v type rezistencie v rámci Európskej únie:

Akútny zápal stredného ucha u pacientov s tympanostómiou (AOMT)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy: <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín) <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy: <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy: <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)

Akútny zápal vonkajšieho ucha (AOE)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy: <i>Staphylococcus aureus</i> (citlivý na meticilín)
Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy: <i>Staphylococcus aureus</i> (rezistentný voči meticilínu)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Podanie do ucha

V rámci dvoch štúdií AOMT boli odobrané vzorky krvi s cieľom stanoviť plazmatickú koncentráciu ciprofloxacínu a/alebo fluocinolónacetónidu. Farmakokinetická analýza nepreukázala žiadnu alebo len zanedbateľnú plazmatickú koncentráciu liečiv. To dokazuje nepravdepodobnosť, aby sa po lokálnej aplikácii Infalínu duo do ucha dosiahli farmakokineticky alebo klinicky významné systémové koncentrácie ciprofloxacínu a/alebo fluocinolónacetónidu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita ciprofloxacínu bola dôkladne preskúmaná. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame alebo nepriame škodlivé účinky. V štúdiách u ľudí a predklinických štúdiách boli opísané nežiaduce účinky na centrálny nervový systém a potenciálne poškodenie chrupavky, ako aj šliach. U juvenilných a prenatálnych zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozoroval vplyv na chrupavku v nevyvinutom organizme. Tieto toxické účinky však boli pozorované po perorálnom alebo intravenóznom podávaní v dávkach, ktoré nie je možné dosiahnuť po podávaní do ucha.

Predklinické údaje preukazujú nízku potenciálnu ototoxicitu a systémovú toxicitu po intratympanálnom podávaní kombinácie fluocinolónacetónidu 0,025% a ciprofloxacínu 0,3%. Topické ušné podávanie tohto lieku sa považuje za bezpečné a pri jeho klinickom používaní sa neočakáva žiadne riziko straty sluchu.

Fluocinolónacetónid nebol genotoxický v bežne používaných testoch genotoxicity.

Dlhodobé štúdie karcinogénneho potenciálu fluocinolónacetónidu na zvieratách neboli vykonané.

Kortikosteroidy sú všeobecne teratogénne u laboratórných zvierat v relatívne nízkych dávkach, ak sú podávané systémovo. Účinnejšie kortikosteroidy sa ukázali ako teratogénne po dermálnej aplikácii u

laboratórných zvierat, ale neexistujú adekvátne a dobre kontrolované štúdie reprodukčnej a vývojovej toxicity s fluocinolónacetónidom.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polysorbát 80
Glycerol
Povidón
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vrečka: 7 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Jednodávkové balenie uchovávajúte vo vrečku na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení jednodávkového obalu: okamžite použite a po použití jednodávkový obal zlikvidujte.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Roztok je uchovávaný v jednodávkovom obale z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE). Každý jednodávkový obal obsahuje 0,25 ml.

Jednodávkové obaly sú na ochranu zabalené v ochrannom vrečku z hliníkovej fólie. Každé balenie obsahuje 15 jednodávkových obalov.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36
08950 - Esplugues de Llobregat
Barcelona - Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/0101/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. marca 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk/>.