

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml perorálneho roztoku obsahuje:
1 mg rupatadínu (ako fumarát)

Pomocné látky so známym účinkom:

sacharóza 300 mg/ml
metyl-parahydroxybenzoát (E 218) 1,00 mg/ml
propylénglykol (E 1520) 200 mg/ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Jasnožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rupafin 1 mg/ml perorálny roztok je indikovaný na symptomatickú liečbu:

- alergickej rinitídy (vrátane perzistujúcej alergickej rinitídy) u detí vo veku 2 až 11 rokov (pozri časť 5.1),
- urtikárie u detí vo veku 2 až 11 rokov (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

- Deti vo veku 2 až 11 rokov

Dávkovanie u detí s hmotnosťou 25 kg a viac: 5 ml (5 mg rupatadínu) perorálneho roztoku raz denne s jedlom alebo bez jedla.

Dávkovanie u detí s hmotnosťou od 10 kg do menej ako 25 kg: 2,5 ml (2,5 mg rupatadínu) perorálneho roztoku raz denne s jedlom alebo bez jedla.

- Deti mladšie ako 2 roky

Použitie lieku u detí mladších ako 2 roky sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov u tejto populácie (pozri časť 4.4).

- Dospelí a dospelávajúci (nad 12 rokov)

U dospelých a dospelávajúcích (nad 12 rokov) je vhodnejšie použiť rupatadín 10 mg tablety.

- Pacienti s obličkovou alebo pečeneovou insuficienciou

Keďže nie sú žiadne klinické skúsenosti u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene, použitie rupatadínu sa v súčasnosti u týchto pacientov neodporúča.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Návod na použitie:

- Fľašu otvorte stlačením uzáveru a jeho pootočením proti smeru hodinových ručičiek.
- Zoberte striekačku, vložte ju do perforovanej zátky a otočte fľašu hore dnom.
- Naplňte striekačku predpísanou dávkou.
- Podávajte priamo z dávkovacej striekačky.
- Po použití striekačku umyte.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnosť perorálneho roztoku rupatadínu u detí vo veku do 2 rokov neboli stanovené.

Treba sa vyhnúť používaniu rupatadínu v kombinácii so silnými inhibítormi CYP3A4 a musí sa používať s opatnosťou v kombinácii so stredne silnými inhibítormi CYP3A4 (pozri časť 4.5).

Úprava dávky senzitivných substrátov CYP3A4 (napr. simvastatín, lovastatín) a substrátov CYP3A4 s úzkym terapeutickým indexom (napr. cyklosporín, takrolimus, sirolimus, everolimus, cisaprid) môže byť nevyhnutná, pretože rupatadín môže zvyšovať plazmatické koncentrácie týchto liekov (pozri časť 4.5).

Podávanie rupatadínu s grapefruitovou šťavou sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Kardiálna bezpečnosť rupatadínu 10 mg tabliet bola stanovená v Thorough QT/QTc štúdiu u dospelých. Rupatadín do 10-násobku terapeutickú dávku nevyvoláva žiadne zmeny na EKG, a preto nevznikajú obavy z hľadiska jeho kardiálnej bezpečnosti. Rupatadín sa však musí s opatnosťou používať u pacientov so známym predĺžením QT intervalu, u pacientov s nekorigovanou hypokaliémiou, u pacientov s pokračujúcimi proarytmogénnymi stavmi, ako je klinicky významná bradykardia, akútna myokardiálna ischémia.

Zvýšenie koncentrácie kreatínfosfokinázy v krvi, alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy, rovnako ako abnormality pečeneových testov sú menej časté nežiaduce účinky hlásené u tabliet rupatadínu 10 mg u dospelých.

Tento liek obsahuje sacharózu, preto môže škodiť zubom. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje metyl-parahydroxybenzoát, ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 200 mg propylénglykolu v každom ml.

Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanolom, môže u detí mladších ako 5 rokov vyvolať nežiaduce účinky.

Hoci sa na zvieratách a u ľudí nepreukázalo, že propylénglykol spôsobuje reprodukčnú alebo vývinovú toxicitu, môže sa dostať k plodu a bol prítomný v mlieku. Podávanie propylénglykolu tehotným alebo dojčiacim pacientkam sa preto musí zväziť individuálne.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene vyžadujú lekárske sledovanie, pretože boli hlásené rôzne nežiaduce udalosti pripisované propylénglykolu, ako napríklad renálna dysfunkcia (akútna tubulárna nekróza), akútne renálne zlyhanie a dysfunkcia pečene.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s rupatadínom perorálnym roztokom u detí.

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých a dospelievajúcich (nad 12 rokov) s tabletami rupatadínu 10 mg.

Účinky iných liekov na rupatadín

Rupatadín sa nesmie podávať súbežne so silnými inhibítormi CYP3A4 (napr. itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol, posakonazol, inhibítory HIV proteázy, klaritromycín, nefazodón) a musí sa používať s opatnosťou súbežne so stredne silnými inhibítormi CYP3A4 (erytromycín, flukonazol, diltiazem).

Súbežné podávanie rupatadínu 20 mg a ketokonazolu alebo erytromycínu zvyšuje systémovú expozíciu rupatadínu 10-násobne pri ketokonazole a 2-3-násobne pri erytromycíne. Tieto zmeny nie sú spojené s vplyvom na QT interval alebo so zvýšením nežiaducich reakcií v porovnaní s podaním liečiv jednotlivo.

Interakcia s grapefruitom: Súbežné podávanie grapefruitovej šťavy zvyšuje 3,5-násobne systémovú expozíciu rupatadínu 10 mg tabletám. Dochádza k tomu preto, lebo grapefruit obsahuje jednu alebo viac zlúčenín, ktoré inhibujú enzým CYP3A4, a môžu sa tak zvýšiť plazmatické koncentrácie liečiv metabolizovaných enzýmom CYP3A4, medzi ktoré patrí aj rupatadín. Okrem toho sa predpokladá, že grapefruit môže ovplyvniť vstrebávanie liečiv v čreve ako P-glykoproteín. Grapefruitová šťava sa nemá podávať súbežne s týmto liekom.

Účinky rupatadínu na iné lieky

Opatnosť je potrebná pri súbežnom podávaní rupatadínu s inými liečivami, ktoré majú úzky terapeutický index, pretože poznatky o vplyve rupatadínu na iné liečivá sú obmedzené.

Interakcia s alkoholom: Po podaní alkoholu dávka 10 mg rupatadínu mala nepatrný účinok na niektoré psychomotorické testy, pričom nebol významný rozdiel oproti tým, ktoré boli spôsobené len samotným alkoholom. Dávka 20 mg zvyšovala poškodenie spôsobené príjmom alkoholu.

Interakcia s CNS sedatívami: Ako u iných antihistaminík, interakcia s CNS sedatívami nemôže byť vylúčená.

Interakcia so statínmi: V priebehu klinických skúšaní s rupatadínom bol menej často hlásený asymptomatický vzostup CPK (kreatínfosfokinázy). Nie je známe riziko interakcií so statínmi, ktoré sú tiež metabolizované izoenzýmom CYP3A4 cytochrómu P450. Z týchto dôvodov sa má rupatadín používať s opatnosťou, ak sa používa súbežne so statínmi.

Interakcia s midazolamom: Pri podaní 10 mg rupatadínu v kombinácii so 7,5 mg midazolamu bol pozorovaný mierne zvýšený nárast expozície midazolamu (C_{max} a AUC). Z toho vyplýva, že rupatadín pôsobí ako slabý inhibítor CYP3A4.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o obmedzenom počte (2) gravidných žien užívajúcich rupatadín nepreukázali žiadne nežiaduce účinky na graviditu alebo na zdravie plodu/novorodenca. V súčasnosti nie sú dostupné žiadne ďalšie významné epidemiologické údaje. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Je vhodné preventívne sa vyhnúť použitiu rupatadínu počas gravidity.

Dojčenie

Rupatadín prechádza u zvierat do mlieka. Nie je známe, či sa rupatadín vylučuje do ľudského mlieka. Musí sa zvážiť či prerušiť dojčenie, alebo prerušiť/ukončiť liečbu rupatadínom s ohľadom na prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o fertilitate. Štúdie na zvieratách preukázali významné zníženie fertility pri hladinách expozície vyšších, aké boli pozorované u človeka pri maximálnej terapeutickej dávke (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Rupatadín 10 mg nemal žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje vo vykonaných klinických skúšaní. Napriek tomu sa odporúča opatrnosť pri vedení vozidiel a obsluhu strojov, pokiaľ sa nestanovia individuálne reakcie pacienta na rupatadín.

4.8 Nežiaduce účinky

Klinické skúšania s perorálnym roztokom rupatadínu u detí vo veku 2 – 11 rokov zahŕňali 626 pacientov. Z nich 147 pacientov bolo liečených rupatadínom 2,5 mg, 159 pacientov bolo liečených rupatadínom 5 mg, 249 pacientov dostávalo placebo a 71 dostávalo dezloratadín.

Frekvencie výskytu nežiaducich účinkov sú rozdelené nasledovne:

- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Frekvencie výskytu nežiaducich účinkov v klinických skúšaní u pacientov liečených perorálnym roztokom rupatadínu boli nasledujúce:

Trieda orgánových systémov		rupatadín 2,5 mg	rupatadín 5 mg	placebo
Frekvencia	Preferovaný termín	(n=147)	(n=159)	(n=249)
	Infekcie a nákazy			
Menej časté	chrípka	0	1 (0,63 %)	0
	zápal nosohltana	1 (0,68 %)	0	0
	infekcia horných dýchacích ciest	1 (0,68 %)	0	0
	Poruchy krvi a lymfatického systému			
Menej časté	eozinofília	0	1 (0,63 %)	0
	neutropénia	0	1 (0,63 %)	0
	Poruchy nervového systému			
Časté	bolesť hlavy	2 (1,36 %)	4 (2,52 %)	4 (1,61 %)
	somnolencia	0	2 (1,26 %)	0
Menej časté	závraty	0	1 (0,63 %)	1 (0,40 %)
	Poruchy gastrointestinálneho traktu			
Menej časté	nauzea	0	1 (0,63 %)	2 (0,80 %)

Poruchy kože a podkožného tkaniva				
Menej časté	ekzém	0	1 (0,63 %)	1 (0,40 %)
	nočné potenie	0	1 (0,63 %)	0
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania				
Menej časté	únava	0	1 (0,63 %)	0

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 u dospelých a detí. V klinickej štúdií bezpečnosti rupatadínu u dospelých denná dávka 100 mg počas 6 dní bola dobre tolerovaná. Najčastejším nežiaducim účinkom bola somnolencia. Ak dôjde k náhodnému užitiu veľmi vysokých dávok, musí sa podať symptomatická liečba s požadovanými podpornými opatreniami.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné antihistaminiká na systémové použitie, ATC kód: R06A X28.

Rupatadín je antihistaminikum druhej generácie, dlhodobô pôsobiaci antagonist histamínu so selektívnym pôsobením na periférne H₁-receptory. Niektoré z metabolitov (dezloratadín a jeho hydroxylované metabolity) si uchovávajú antihistamínovú aktivitu a môžu čiastočne prispievať k celkovej účinnosti lieku.

Štúdie *in vitro* s rupatadínom vo vysokej koncentrácii preukázali inhibíciu degranulácie mastocytov, indukovanú imunologickými alebo neimunologickými podnetmi, ako aj uvoľnenie cytokínov, najmä TNF_α v ľudských mastocytoch a monocytoch. Klinická významnosť získaných experimentálnych údajov musí byť ešte potvrdená.

Rupatadín perorálny roztok mal podobný farmakokinetický profil u detí vo veku 6 – 11 rokov ako u dospelých (> 12 rokov): bol tiež pozorovaný farmakodynamický efekt (potlačenie plochy šrámov, antihistamínový efekt) po 4 týždňoch liečby. Randomizovaná, dvojito zaslepená a placebom kontrolovaná potvrdzujúca štúdia u detí s perzistujúcou alergickou rinitídou vo veku 6 až 11 rokov ukázala, že perorálny roztok rupatadínu mal lepší profil zníženia nosových príznakov (tečúci nos, svrbenie nosa, úst, hrdla a/alebo uší) ako placebo u detí s perzistujúcou alergickou rinitídou po 4 až 6 týždňoch liečby. V priebehu štúdie sa tiež pozorovalo výrazné zlepšenie kvality života v porovnaní s placebom.

Chronická spontánna urtikária sa študovala ako klinický model na posúdenie účinnosti antiH₁ zlúčenín pre všetky stavy urtikárie, keďže patogenéza je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov na zaradenie do klinickej štúdie. Urtikária je ochorenie podmienené žrnými bunkami, pričom histamín a ďalšie faktory (PAF a cytokíny) sú hlavnými faktormi rozvoja všetkých urtikárnych lézií. Vzhľadom na to, že rupatadín má schopnosť blokovat uvoľňovanie histamínu a ďalších zápalových činiteľov, očakáva sa, že liečba bude účinná okrem chronickej spontánnej urtikárie, ako sa odporúča v klinických štandardoch, aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov.

Účinnosť rupatadínu perorálneho roztoku u detí vo veku 2 – 11 rokov s chronickou spontánnou urtikáriou bola preukázaná v multicentrickej randomizovanej aktívnej placebom kontrolovanej štúdií. Celkovo bolo zahrnutých 206 detí. Z toho 113 detí bolo vo veku 2 – 5 rokov a 93 detí bolo vo veku 6 – 11 rokov. Deti boli liečené rupatadínom (n=66), placebom (n=69) alebo dezloratadínom (n=71).

Rupatadín bol podávaný v dávke 2,5 mg deťom s hmotnosťou do 25 kg a v dávke 5 mg deťom s hmotnosťou nad 25 kg. Dezloratadín bol podávaný v dávke 1,25 mg deťom s hmotnosťou do 25 kg a v dávke 2,5 mg deťom s hmotnosťou nad 25 kg. Štatisticky významné zlepšenie oproti placebo bolo preukázané v strednej zmene v týždennom skóre aktivity urtikárie (UAS7; zahŕňajúce urtikáriu a svrbenie), hlavný koncový bod, vyhodnotený po 6 týždňoch liečby (rupatadín -11,77 oproti placebo -5,55; $p < 0,001$). Stredné percentuálne zníženie týždenného počtu urtikárií v koncovom bode štúdie oproti východiskovému stavu bolo 56,7 % u rupatadínu, 49,4 % u dezloratadínu a 22,7 % u placebo. Stredné percentuálne zníženie týždenného počtu svrbení v koncovom bode štúdie oproti východiskovému stavu bolo 56,8 % u rupatadínu, 46,7 % u dezloratadínu a 33,4 % u placebo. Obe liečivá (rupatadín a dezloratadín) dosiahli štatisticky významne lepšie výsledky oproti placebo v znížení urtikárie a svrbenia, pričom rozdiely medzi výsledkami oboch typov liečby neboli štatisticky významné. Bol zaznamenaný viac ako 50-percentný podiel pacientov odpovedajúcich na liečbu hodnotených podľa týždenného skóre aktivity urtikárie (UAS7 škála; urtikária a svrbenie), a to u rupatadínu 61 % detí v porovnaní s 36 % detí na placebe a u dezloratadínu 54 % detí.

Klinické skúšania na dobrovoľníkoch ($n=393$) a pacientoch ($n=2\ 650$) s alergickou rinitídou a chronickou idiopatickou urtikáriou nepreukázali významný vplyv na elektrokardiogram, keď bol rupatadín podávaný v dávkach od 2 mg do 100 mg.

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Rupafinom perorálnym roztokom vo všetkých podskupinách pediatickej populácie v prípade alergickej rinitídy a chronickej urtikárie (pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pediatická populácia

V podskupine detí vo veku 2 – 5 rokov a 6 – 11 rokov sa rupatadín rýchlo absorboval a priemerná C_{max} bola 1,9 a 2,5 ng/ml po opakovanej perorálnej dávke. Z hľadiska expozície priemerná celková plocha pod krivkou (AUC) bola 10,4 ng.h/ml u detí vo veku 2 – 5 rokov a 10,7 ng.h/ml u detí vo veku 6 – 11 rokov. Všetky tieto hodnoty sú podobné ako u dospelých a dospievajúcich.

Priemerný eliminačný polčas rupatadínu u detí vo veku 2 – 5 rokov bol 15,9 hodín a u detí vo veku 6 – 11 rokov bol 12,3 hodín, čo je dlhšie ako u tabliet u dospelých a dospievajúcich.

Účinok prijatého jedla

Neuskutočnila sa žiadna štúdia interakcie potravín s perorálnym roztokom rupatadínu. Uskutočnila sa štúdia vplyvu jedla na účinok rupatadínu 10 mg tabliet u dospelých a dospievajúcich. Príjem jedla zvýšil systémovú expozíciu (AUC) rupatadínu približne o 23 %. Maximálnu plazmatickú koncentráciu (C_{max}) prijatie jedla neovplyvnilo. Tieto rozdiely nemajú žiadny klinický význam.

Metabolizmus a eliminácia

V štúdií vylučovania u dospelých 34,6 % podaného rupatadínu sa izolovalo v moči a 60,9 % v stolici zbieranej 7 dní. Rupatadín po perorálnom podaní podlieha značnému presystémovému metabolizmu. Množstvo nezmeneného liečiva zistené v moči a stolici bolo bezvýznamné. To znamená, že rupatadín je takmer kompletne metabolizovaný. Aktívne metabolity dezloratadínu a ďalšie hydroxylované deriváty tvoria približne 27 % a 48 % z celkovej systémovej expozície aktívnych látok. *In vitro* štúdie metabolizmu v ľudských pečenevých mikrozómoch naznačujú, že rupatadín je metabolizovaný hlavne cytochrómom P450 (CYP 3A4).

Na základe *in vitro* štúdií je inhibičný potenciál rupatadínu voči CYP1A2, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C19, UGT1A1 a UGT2B7 nepravdepodobný. Nepredpokladá sa, že rupatadín inhibuje nasledujúce hepatálne a intestinálne transportéry v systémovej krvnom obeh: OATP1B1, OATP1B3 a BCRP (breast cancer resistance protein, proteín rezistencie voči rakovine prsníka). Ďalej bola zistená slabá inhibícia intestinálneho P-gp (P-glykoproteínu).

Na základe *in vitro* štúdie indukcie CYP je riziko indukcie CYP1A2, CYP2B6 a CYP3A4 v pečeni *in vivo* rupatadínom považované za nepravdepodobné. Na základe *in vivo* štúdie rupatadín pôsobí ako slabý inhibítor CYP3A4.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Viac ako 100-násobok klinicky odporúčanej dávky (10 mg) rupatadínu nepredĺžil QTc alebo QRS interval ani nespôsobil arytmiu u rôznych druhov zvierat, ako sú potkany, morčatá a psy. Rupatadín a jeden z jeho hlavných aktívnych metabolitov u človeka, 3-hydroxydezloratadín, nemali v koncentrácii najmenej 2 000-krát vyššej ako C_{max} dosiahnutej po podaní dávky 10 mg u človeka vplyv na srdcový akčný potenciál v izolovaných psích Purkyňových vláknach. V štúdiu, ktorá vyhodnocovala vplyv na klonovaný ľudský HERG kanál, rupatadín inhiboval tento kanál pri koncentrácii 1 685-krát vyššej ako C_{max} dosiahnutá po podaní 10 mg rupatadínu. Štúdie tkanivovej distribúcie u potkanov s rádioaktívne značeným rupatadínom ukázali, že rupatadín sa neakumuluje v srdcovom tkanive.

U potkanov sa vyskytlo významné zníženie samčej a samičej plodnosti pri hornej dávke 120 mg/kg/deň s výskytom 268-násobku hodnoty C_{max} nameranej u ľudí pri terapeutickej dávke (10 mg/deň). Toxicita plodu (oneskorenie rastu, nedostatočná osifikácia, nedostatočný vývoj kostry) bola zaznamenaná u potkanov len pri maternotoxických dávkach (25 a 120 mg/kg/deň). U králikov nebol zistený žiadny dôkaz toxicity na vývoj pri dávkach až do 100 mg/kg. Výška dávok bez nežiaducich účinkov na vývoj bola stanovená na 5 mg/kg/deň u potkanov a 100 mg/kg/deň u králikov, dosahujúca 45- a 116-krát vyššie hodnoty C_{max} ako hodnoty namerané u ľudí pri terapeutickej dávke (10 mg/deň).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol (E 1520)
bezvodá kyselina citrónová
bezvodý hydrogenfosforečnan sodný
sodná soľ sacharínu sacharóza
metyl-parahydroxybenzoát (E 218)
chinolínová žltá (E 104)
banánová aróma (zmes aromatických látok, aromatických prípravkov a prírodných aromatických látok a propylénglykol)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je rovnaký ako dátum expirácie uvedený na škatuli a na fľaši.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

120 ml jantárová polyetylénтереftalátová (PET) fľaša s nízko hustotnou polypropylénovou (LDPE) perforovanou zátkou so žltým vysokohustotným polyetylénovým (HDPE) detským bezpečnostným uzáverom v papierovej škatuľke spolu s 5 ml perorálnou striekačkou (polypropylén, polyetylén) kalibrovanou na 0,25 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona)
Španielsko
Telefón: +34 93 737 66 90
E-mail: regulatory@noucor.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0124/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. februára 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. mája 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2022