

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PARALEN EXTRA
500 mg / 65 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.
Takmer biele až žltkasté bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným nápisom "PARALEN EXTRA" na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

PARALEN EXTRA je analgetikum a antipyretikum, ktoré pôsobí proti miernej až stredne silnej bolesti. Tablety sa odporúčajú na liečbu stavov ako sú bolesť hlavy, vrátane migrény, bolesti zubov, neuralgie rôzneho pôvodu, menštruačná bolesť, reumatické bolesti, bolesti chrbta, bolesti svalov a kĺbov a bolesti hrdla pri chrípke a nachladnutí. Zároveň znižuje horúčku.

PARALEN EXTRA je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 15 rokov

1 – 2 tablety podľa potreby až 4-krát denne, s časovým odstupom najmenej 4 hodiny medzi jednotlivými dávkami. Jednorazová dávka 1 tablety je určená pre osoby s hmotnosťou do 60 kg, zatiaľ čo jednorazová dávka 2 tabliet je určená len pre osoby s hmotnosťou 60 kg a viac. Najvyššia jednotlivá dávka je 1 g paracetamolu (2 tablety), maximálna denná dávka je 4 g paracetamolu (8 tabliet).

Starší pacienti

Ako dospelí, avšak môže byť potrebné zníženie dávky (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s obličkovou nedostatočnosťou je nutné upraviť dávkovanie; pri glomerulárnej filtrácii 50 – 10 ml/min je možné podávať 500 mg každých 6 hodín; pri hodnote nižšej ako 10 ml/min sa liek podáva každých 8 hodín.

Porucha funkcie pečene

Pri stabilizovanej chronickej hepatálnej insuficiencii paracetamol zvyčajne nevyvoláva poškodenie pečene, ak je podávaný vo vyššie uvedenom dávkovaní. Napriek tomu je vhodné u týchto pacientov nepodávať maximálne dávky a dodržiavať interval medzi jednotlivými dávkami minimálne 6 hodín. U pacientov s poruchou funkcie pečene a u pacientov, ktorí dlhodobo užívajú vysoké dávky paracetamolu, sa odporúča pravidelná kontrola pečeňových testov. U pacientov s ochorením pečene je vyššie nebezpečenstvo predávkovania.

Liek je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia (12 – 15 rokov)

Jedna filmom obalená tableta až 3-krát denne v časovom odstupe najmenej 6 hodín medzi jednotlivými dávkami.

Bezpečnosť a účinnosť PARALENu EXTRA u detí do 12 rokov nebola stanovená.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa majú užiť vcelku s pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Závažná hepatálna insuficiencia, akútna hepatitída
- Závažná hemolytická anémia

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Paracetamol

Pacientov je potrebné upozorniť, aby súbežne neužívali iné lieky obsahujúce paracetamol.

Opatrnosť sa odporúča u pacientov:

- s hemolytickou anémiou,
- s deficitom enzýmu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy,
- s miernou až stredne závažnou formou hepatocelulárnej insuficiencie a s Gilbertovým syndrómom. U pacientov s poruchou funkcie pečene a pacientov, ktorí dlhodobo užívajú vysoké dávky paracetamolu, sa odporúča pravidelná kontrola pečeňových testov. U pacientov s ochorením pečene je vyššie nebezpečenstvo predávkovania (pozri časť 4.2).s chronickým požívaním alkoholu, vrátane nedávneho prerušenia požívania alkoholu. Na základe postmarketingových skúseností s používaním paracetamolu sa zistilo, že hepatotoxicita paracetamolu sa môže vyskytnúť aj pri použití terapeutických dávok, alebo pri krátkodobom použití a u pacientov bez predchádzajúcej poruchy funkcie pečene. Poškodenie pečene sa však môže vyvinúť aj pri oveľa nižších dávkach, ak spolupôsobí alkohol, indukory pečeňových enzýmov alebo iné hepatotoxické látky (pozri časť 4.5). Dlhodobá konzumácia alkoholu významne zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu, pričom najvyššie riziko bolo zaznamenané u chronických alkoholikov, ktorí krátkodobo abstinujú (12 hodín). Počas liečby sa nesmú piť alkoholické nápoje.
- s nízkou rezervou glutatiónu,
- s poruchou funkcie obličiek. Pri renálnej insuficiencii sa odporúča predĺžiť dávkovací interval (pozri časť 4.2). Pri dlhodobej liečbe nemožno vylúčiť poruchu funkcie obličiek.
- so zvýšenou citlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo nesteroidné protizápalové lieky (NSAID)

Pri liečbe perorálnymi antikoagulanciami a súbežnom podávaní vysokých dávok paracetamolu je nutná kontrola protrombínového času.

- Opatrnosť sa odporúča, ak sa paracetamol podáva súbežne s flukloxacilínom kvôli zvýšenému riziku metabolickej acidózy s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA), najmä u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek, sepsou, podvýživou a inými zdrojmi nedostatku glutatiónu (napr. chronický alkoholizmus), ako aj u pacientov, ktorí užívajú maximálne denné dávky paracetamolu. Odporúča sa starostlivé sledovanie vrátane merania 5-oxoprolínu v moči.

Závažné kožné nežiaduce účinky (SCARs)

Pri užívaní liekov s obsahom paracetamolu boli hlásené život ohrozujúce kožné reakcie Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Pacienti musia byť informovaní o prejavoch a príznakoch a musia byť starostlivo sledovaní či sa u nich nevyskytujú kožné reakcie. Ak sa objavia prejavy alebo príznaky SJS, TEN a AGEP (napr. progresívna kožná vyrážka, často s pľuzgiermi alebo slizničnými léziami), pacienti musia okamžite ukončiť liečbu a vyhľadať lekársku pomoc.

Kofeín

Pitie nadmerného množstva kávy alebo čaju počas liečby môže vyvolať pocit napätia a podráždenosti. Opatrnosť sa odporúča u pacientov s arytmiou (riziko tachykardie alebo rozvoja extrasystol).

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Paracetamol

Rýchlosť absorpcie paracetamolu môže zvýšiť metoklopramid alebo domperidón.

Súbežné podávanie liekov, ktoré spomaľujú vyprázdňovanie žalúdka ako napr. propantelín, môže viesť k spomaleniu absorpcie a oneskoreniu účinku paracetamolu.

Kolestyramín znižuje absorpciu paracetamolu. Paracetamol sa má podávať najmenej 1 hodinu pred alebo 4-6 hodín po užití kolestyramínu.

Paracetamol môže zvýšiť riziko krvácania u pacientov užívajúcich warfarín a iné antagonisty vitamínu K. Pacienti užívajúci paracetamol a antagonisty vitamínu K majú byť monitorovaní, či majú adekvátnu koaguláciu a nemajú komplikácie zo zvýšenej krvácanosti.

Hepatotoxické látky môžu zvýšiť možnosť kumulácie a predávkovania paracetamolom.

Paracetamol zvyšuje plazmatickú hladinu kyseliny acetylsalicylovej a chloramfenikolu.

Probenecid a salicylamid ovplyvňuje vylučovanie a koncentráciu paracetamolu v plazme.

Riziko toxicity paracetamolu môže byť zvýšené u pacientov liečených inými potenciálne hepatotoxickými liekmi alebo liekmi indukujúcimi pečeňové mikrozomálne enzýmy, ako sú niektoré antiepileptiká (ako fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, topiramát), barbituráty, inhibítory monoaminoxidázy, tricyklické antidepresíva, ľubovník bodkovaný, rifampicín a alkohol. Indukcia metabolizmu má za následok zvýšenú produkciu hepatotoxického oxidatívneho metabolitu paracetamolu. Hepatotoxické účinky sa prejavia, ak tento metabolit prekročí normálnu väzbovú kapacitu glutatiónu.

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s flukloxacilínom je potrebná opatrnosť, pretože súbežné užívanie je spojené s metabolickou acidózou s vysokou aniónovou medzerou (HAGMA), najmä u pacientov s rizikovými faktormi (pozri časť 4.4).

Pri súbežnom užívaní paracetamolu s lamotrigínom bolo hlásené oslabenie účinnosti lamotrigínu spolu so zvýšením jeho pečeneového klírensu.

Súbežné užívanie paracetamolu a izoniazidu môže mať za následok zvýšené riziko hepatotoxicity.

Väčší sklon k rozvoju neutropénie a hepatotoxicity bol hlásený pri súbežnom užívaní paracetamolu a zidovudínu. Z tohto dôvodu je potrebné podávať tento liek spolu so zidovudínom len po starostlivom zvážení pomeru prínosu/rizika liečby.

Kofeín

Súbežné užívanie klozapínu a kofeínu môže viesť k zvýšenému riziku toxicity klozapínu.

Kofeín môže znížiť klírens teofylínu. Aby sa počas súbežnej liečby s teofylínom predišlo nežiaducim reakciám, príjem kofeínu sa má kontrolovať.

Inhibítory CYP1A2 (napr. perorálna antikoncepcia, cimetidín, fluvoxamín, disulfiram, mexiletín, chinolóny ako ciprofloxacín alebo enoxacín) môžu spomaliť metabolizmus kofeínu v pečeni a oneskoriť elimináciu kofeínu a jeho degradačného produktu paraxantínu. Klinický význam týchto interakcií nie je známy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Paracetamol

Veľké množstvo údajov od tehotných žien nepoukazuje na malformačnú ani fetoneonatálnu toxicitu. Epidemiologické štúdie týkajúce sa vývinu nervovej sústavy u detí vystavených paracetamolu *in utero* poskytujú nepresvedčivé výsledky. Ak je to klinicky potrebné, paracetamol sa môže podávať počas tehotenstva, má sa však použiť v najnižšej účinnej dávke počas najkratšej možnej doby a v najnižšej možnej frekvencii dávkovania.

Kofeín

Dlhodobé užívanie vyšších dávok kofeínu môže vyprovokovať predčasný potrat alebo predčasný pôrod.

Liek nie je vhodné podávať počas prvého trimestra tehotenstva. Podávanie lieku v druhom a treťom trimestri tehotenstva musí zvážiť lekár.

Dojčenie

Paracetamol

Paracetamol prechádza do mlieka dojčiacich matiek, ale jeho množstvo nie je klinicky významné. Paracetamol a jeho metabolity sa v moči dojčat'a nezistili. U dojčených detí neboli hlásené nežiaduce reakcie ani po dlhodobom užívaní paracetamolu s výnimkou jediného prípadu makulopapulárnej vyrážky.

Kofeín

Kofeín v materskom mlieku môže mať potenciálne stimulujúci účinok na dojčatá.

Pri krátkodobej liečbe a súbežnom starostlivom sledovaní dieťaťa, nie je nutné prerušiť dojčenie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

PARALEN EXTRA nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie na paracetamol pri dodržiavaní terapeutických dávok sa vyskytujú iba zriedkavo.

V nasledujúcich tabuľkách sú nežiaduce účinky paracetamolu a kofeínu zosumarizované a rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením ich frekvencie výskytu: 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):

Paracetamol môže vyvolať nasledujúce nežiaduce reakcie:

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi zriedkavé	agranulocytóza, leukopénia, neutropénia, pancytopenia, trombocytopenia
Poruchy imunitného systému	neznáme	anafylaktický šok, angioedém
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	pyroglutámová acidóza, u pacientov s predispozičnými faktormi pre depléciu glutatiónu (pozri časť 4.4)
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé	žltacka
	neznáme	cytolytická hepatitída, ktorá môže viesť k akútnemu zlyhaniu pečene
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	veľmi zriedkavé	bronchospazmus
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	alergické kožné reakcie, vyrážky
	veľmi zriedkavé	erytém, žihľavka Boli hlásené prípady závažných kožných reakcií, ako je toxická epidermálna nekrolýza (TEN), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, fixný liekový exantém (pozri časť 4.4).

Kofeín môže vyvolať nasledujúce nežiaduce reakcie:

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Psychické poruchy	časté	nespavosť z dôvodu stimulácie centrálného nervového systému
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	nauzea vyvolaná podráždením gastrointestinálneho traktu

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

Predávkovanie aj pomerne nízkymi dávkami paracetamolu (8 až 15 g v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta) môže viesť k ťažkému poškodeniu pečene a niekedy k akútnej renálnej tubulárnej nekróze. Bledosť, nauzea, vracanie, nechutenstvo a bolesti brucha patria medzi symptómy predávkovania paracetamolom počas prvých 24 hodín. Symptómy poškodenia pečene sa môžu rozvinúť do 12 – 24 hodín po užití lieku. Môžu nastať abnormality metabolizmu glukózy.

Predávkovanie paracetamolom môže spôsobiť pečennú cytolýzu, čo môže viesť k hepatocelulárnej insuficiencii, gastrointestinálnemu krvácaniu, encefalopatii, metabolickej acidóze, diseminovanej intravaskulárnej koagulácii, kóme a smrti. Bolo hlásené akútne zlyhanie obličiek s akútnou tubulárnou nekrozou, pritom závažné poškodenie pečene nebolo prítomné. Takisto sa zaznamenala kardiálna arytmia, pankreatitída a pancytopenia. Nadmerné množstvo toxického metabolitu (zvyčajne primerane detoxikovaného glutatiónom po užití bežných dávok paracetamolu) je ireverzibilne viazané na tkanivo pečene.

12 až 48 hodín po akútnom predávkovaní sa zvyšujú hladiny pečenných transamináz, laktátdehydrogenázy a bilirubínu spolu s poklesom hladiny protrombínu. Predĺženie protrombínového času je jedným z indikátorov zhoršenej funkcie pečene, preto je vhodné ho kontrolovať. Väčšia tendencia k poškodeniu pečene sa zaznamenáva u pacientov liečených induktorom enzýmov (karbamazepín, fenytoín, barbituráty, rifampicín) alebo u pacientov s abúzom alkoholu. Vysoké dávky kofeínu môžu vyvolať bolesti hlavy, tremor, nervozitu a podráždenie.

Liečba

V prípade predávkovania paracetamolom je nutná okamžitá liečba. Aj keď sa neprejavujú významné včasné symptómy, pacienta treba previezť do nemocnice, aby bol pod lekárskej dohľadom. Odporúča sa stanovenie plazmatickej koncentrácie paracetamolu. Koncentrácia paracetamolu v plazme má byť meraná po 4 hodinách alebo neskôr po požití (skôr merané koncentrácie sú nespoľahlivé). U pacienta, ktorý užil v priebehu posledných 4 hodín dávku okolo 7,5 g alebo viac, je potrebné vykonať výplach žalúdka. Potom treba podať metionín (2,5 g perorálne) alebo špecifické antidotum intravenózne N-acetylcysteín (v priebehu 8 – 15 hodín po intoxikácii), čo má priaznivý efekt až do 48 hodín po predávkovaní. Acetylcysteín sa zvyčajne podáva dospelým pacientom a deťom i.v. (intravenózne) v 5 % roztoku glukózy, iníciaľna dávka má byť 150 mg/kg telesnej hmotnosti v priebehu 15 minút. Ďalej sa podáva 50 mg/kg v infúzii 5 % roztoku glukózy po dobu 4 hodín a potom 100 mg/kg do 16 resp. 20 hodín po začatí liečby. Acetylcysteín možno podať aj perorálne do 10 hodín po užití toxickej dávky paracetamolu v množstve 70 – 140 mg/kg 3-krát denne. Musia byť dostupné opatrenia a postupy na zaistenie základných životných funkcií. Pri veľmi ťažkej intoxikácii je opodstatnená hemodialýza alebo hemoperfúzia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Paracetamol, kombinácie s výnimkou psycholeptík, ATC kód: N02BE51.

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez protizápalového účinku.

Mechanizmus účinku je pravdepodobne podobný pôsobeniu kyseliny acetylsalicylovej a závisí od inhibície prostaglandínov v centrálnej nervovej sústave. Táto inhibícia je však selektívna.

Analgetický účinok paracetamolu po jednorazovom podaní dávky 0,5-1 g trvá 3-6 hodín, antipyretický účinok trvá 3-4 hodiny. Obidva účinky sú porovnateľné s účinkom kyseliny acetylsalicylovej v rovnakých dávkach.

Kofeín posilňuje analgetický účinok paracetamolu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol sa z gastrointestinálneho traktu rýchlo a takmer úplne vstrebáva. Maximálna hladina v plazme sa dosahuje za 15 - 60 minút a biologický polčas v plazme je 1 - 4 hodiny po podaní terapeutických dávok. Pri ťažkej pečenej insuficiencii sa predlžuje až na 5 hodín. Pri insuficiencii obličiek sa polčas nepredlžuje, ale keďže je vylučovanie obličkami obmedzené, je nutné dávku paracetamolu znížiť. Paracetamol sa pomerne rovnomerne distribuuje do väčšiny telesných tekutín. Väzba na bielkoviny plazmy kolíše; 20-30 % býva naviazané v koncentráciách zachytených pri akútnej intoxikácii. Exkrécia prebieha prakticky výlučne obličkami vo forme konjugovaných metabolitov. Asi 5 % paracetamolu sa vylučuje v nezmenenej forme. Paracetamol prestupuje cez placentárnu bariéru a prechádza do mlieka dojčiacich matiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne experimentálne údaje, ktoré by pomohli spoľahlivo zhodnotiť, či mutagénny, karcinogénny, teratogénny a embryotoxický potenciál tejto fixnej kombinácie je niečím odlišný od rizík, ktoré majú jednotlivé zložky podávané samostatne.

Akútna toxicita

Je známe, že u človeka perorálne užitie viac ako 6 g paracetamolu môže vyvolať známky akútnej intoxikácie. Pri plazmatickej koncentrácii 200 – 300 µg/ml po 4 hodinách, 100 – 150 µg/ml po 8 hodinách, 50 – 80 µg/ml po 12 hodinách a 30 – 45 µg/ml po 15 hodinách bolo hlásené poškodenie hepatocytov s letálnym záverom v hepatálnej kóme. Hepatotoxicity paracetamolu je priamo úmerná jeho plazmatickej koncentrácii. Lieky indukujúce pečenej enzýmy a alkohol môžu zapríčiniť poškodenie pečene aj pri takých dávkach paracetamolu, ktoré sú inak netoxické.

Chronická toxicita

V experimentoch na zvieratách, v ktorých sa skúmala subchronická a chronická toxicita paracetamolu na potkanoch a myšiach, bolo hlásené poškodenie gastrointestinálneho traktu, zmeny krvného obrazu, degenerácia hepatálneho a renálneho parenchýmu až do stavu nekrózy. Tieto zmeny boli zapríčinené na jednej strane mechanizmom účinku paracetamolu, a na druhej strane jeho metabolizmom. Metabolity, ktorým sa pripisujú toxické účinky a súvisiace orgánové zmeny, boli preukázané aj u človeka. Z tohto dôvodu sa paracetamol nemá podávať dlhodobo a vo vysokých dávkach. Boli opísané prípady reverzibilnej chronickej aktívnej hepatitídy pri takom nízkom dávkovaní ako 3,9 a 2,9 g a pri používaní v trvaní jedného roka.

K zjavnému zhoršeniu funkcie pečene môže dôjsť pri dlhodobom užívaní vyšších perorálnych dávok (okolo 6 g paracetamolu) počas obdobia napr. troch týždňov aj v pečeni, ktorá pred podávaním liečiva nebola poškodená, napr. u osôb, ktoré nekonzumujú alkohol.

Mutagénny a karcinogénny potenciál

V komplexných štúdiách sa nezistili žiadne známky významnejšieho genotoxického rizika paracetamolu podávaného v dávkach zodpovedajúcich terapeutickým, t. j. netoxickým dávkam.

Dlhodobé štúdie na potkanoch a myšiach neprinesli žiadne zistenia o relevantných karcinogénnych účinkoch pri nehepatotoxickom dávkovaní paracetamolu.

Reprodukčná toxicita

Štúdie na zvieratách a doterajšie skúsenosti u ľudí nepoukazujú na žiadne účinky paracetamolu, čo sa týka poškodenia plodu.

Nie sú k dispozícii konvenčné štúdie, v ktorých sa používajú v súčasnosti akceptované normy pre hodnotenie reprodukčnej a vývinovej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety

kukuričný škrob, predželatinovaný
povidón 30
kroskarmelóza, sodná soľ
kyselina stearová
mikrokryštalická celulóza

Obal tablety

hypromelóza 2910/5
makrogol 6000
oxid titaničitý
simetikónová emulzia SE 4
mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Blister (Al/bezfarebný, priehľadný PVC), skladacia škatuľka.
Veľkosť balenia: 12 a 24 tabliet
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

07/0115/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. februára 2009

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. decembra 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2022