

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Dexadol 25 mg perorálny roztok vo vrecku**

dexketoprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dexadol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dexadol
3. Ako užívať Dexadol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dexadol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dexadol a na čo sa používa**

Tento liek tlmí bolesť, patrí do skupiny liekov nazývanej nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Používa sa na krátkodobú symptomatickú liečbu akútnej bolesti miernej až stredne silnej intenzity, ako je akútna bolesť svalov alebo bolesť kĺbov, bolestivá menštruácia (dysmenorea), bolesť zubov. Tento liek je indikovaný dospelým.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dexadol**

##### **Neužívajte Dexadol**

- ak ste alergický na dexketoprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidové protizápalové lieky;
- ak máte astmu alebo astmatické záchvaty, akútnu alergickú rinitídu (krátkodobý zápal nosovej sliznice), nosové polypy (útvary v nose spôsobené alergiou), žihľavku (kožná vyrážka), angioedém (opuch tváre, očí, pier alebo jazyka alebo ťažkosti s dýchaním) alebo pískanie na hrudníku po užití kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových liekov;
- ak sa u vás vyskytli fotoalergické alebo fototoxické reakcie (určitá forma začervenania kože a/alebo pľuzgierov na koži po vystavení kože slnečnému žiareniu) počas užívania ketoprofenu (nesteroidový protizápalový liek) alebo fibrátov (lieky znižujúce hladinu tukov v krvi);
- ak máte alebo ste v minulosti mali peptické vredy (žalúdočné vredy)/krvácanie zo žalúdka alebo čriev, ulceráciu (tvorbu vredov, vredovatenie) alebo perforáciu (prederavenie);
- ak máte chronické problémy s trávením (napr. ťažkosti s trávením, pálenie záhy);
- ak ste mali v minulosti žalúdočné alebo črevné krvácanie alebo perforáciu (prederavenie) v dôsledku predchádzajúceho užívania nesteroidových protizápalových liekov (NSAID) proti bolesti;
- ak máte ochorenie čriev s chronickým zápalom (Crohnova choroba alebo ulcerózna (vredová) kolitída);
- ak máte závažné zlyhávanie srdca, stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami alebo závažné problémy s pečeňou;
- ak máte poruchu krvácania alebo poruchu zrážania krvi;
- ak ste závažne dehydratovaný (stratili ste veľa telesných tekutín) v dôsledku vracania, hnačky alebo nedostatočného príjmu tekutín;

- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva alebo dojčíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Dexadol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte alebo ste v minulosti mali alergiu;
- ak máte problémy s obličkami, pečeňou alebo so srdcom (vysoký krvný tlak a/alebo zlyhávanie srdca) rovnako ako zadržiavanie tekutín, alebo ste v minulosti mali niektorý z týchto problémov;
- ak užívate diuretiká (močopudné lieky) alebo máte veľmi slabú hydratáciu organizmu a znížený objem krvi v dôsledku nadmernej straty tekutín (napr. z nadmerného močenia, hnačky alebo vracania);
- ak máte problémy so srdcom, mali ste mozgovú príhodu alebo si myslíte, že u vás existuje riziko vzniku týchto stavov (napr. ak máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysoký cholesterol alebo ste fajčiar), poraďte sa o svojej liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom. Lieky ako Dexadol môžu byť spojené s miernym zvýšením rizika srdcového záchvatu ("infarkt myokardu") alebo cerebrovaskulárnej príhody (mŕtvica). Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby;
- ak ste v staršom veku: môže byť u vás pravdepodobnejší výskyt vedľajších účinkov (pozri časť 4). V prípade výskytu akéhokoľvek vedľajšieho účinku ihneď kontaktujte lekára;
- ak ste žena a máte problémy s plodnosťou (tento liek môže znížiť vašu plodnosť, preto ho neužívajte, ak plánujete otehotnieť, alebo ak podstupujete testy na plodnosť);
- ak máte poruchu tvorby krvi a krvných buniek;
- ak máte systémový *lupus erythematosus* alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (porucha imunitného systému, ktorá postihuje spojivé tkanivo);
- ak ste v minulosti mali chronické zápalové ochorenie čreva (vredová kolitída, Crohnova choroba);
- ak máte alebo ste v minulosti mali iné žalúdočné alebo črevné problémy;
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie;
- ak užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko žalúdočného vredu alebo krvácania, napr. ústami užívané steroidy, niektoré antidepresíva (typu SSRI, t.j. selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), liečivá zabráňujúce vzniku krvných zrazenín, ako je aspirín (kyselina acetylsalicylová) alebo antikoagulancia, ako warfarín. V týchto prípadoch sa pred užitím tohto lieku poraďte so svojim lekárom: možno bude potrebné, aby ste užívali ďalšie lieky na ochranu sliznice žalúdka (napr. misoprostol alebo lieky, ktoré zabráňujú tvorbe žalúdočnej kyseliny).
- ak máte astmu kombinovanú s chronickým zápalom nosovej sliznice, chronickým zápalom prínosových dutín a/alebo nosovými polypmi, máte vyššie riziko alergie na kyselinu acetylsalicylovú a/alebo iné NSAID ako ostatná populácia. Užívanie tohto lieku môže vyvolať astmatické záchvaty alebo kŕče svalstva priedušiek, najmä u ľudí alergických na kyselinu acetylsalicylovú alebo NSAID.

### **Infekcie**

Dexketoprofén môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Je preto pravdepodobné, že tento liek môže oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

### **Deti a dospievajúci**

Dexketoprofén nebol študovaný u detí a dospievajúcich. Bezpečnosť a účinnosť preto nebola doteraz stanovená a liek nemajú používať deti a dospievajúci.

### **Iné lieky a Dexadol**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky na alebo bez predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky sa nemajú užívať súbežne a iné môžu vyžadovať úpravu dávkovania, ak sa užívajú súbežne.

Vždy informujte svojho lekára, zubára alebo lekárnika, ak užívate, alebo vám je podávaný spolu s týmto liekom akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

- Kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy alebo iné protizápalové lieky
- Warfarín, heparín alebo iné lieky používané na prevenciu vzniku krvných zrazenín
- Lítium, používané na liečbu určitých porúch nálady
- Metotrexát (liek proti rakovine alebo na potlačenie imunitnej odpovede), používaný vo vysokých dávkach 15 mg/týždeň
- Hydantoíny a fenytoín, používané na liečbu epilepsie
- Sulfametoxazol, používaný na liečbu bakteriálnych infekcií

Kombinácie, ktoré vyžadujú opatrnosť:

- ACE inhibítory, diuretiká a antagonisty angiotenzínu II, používané na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom
- Pentoxyfílín a oxpentifílín, používané na liečbu chronických žilových vredov
- Zidovudín, používaný na liečbu vírusových infekcií
- Aminoglykozidové antibiotiká, používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- Deriváty sulfonylmočoviny (napr. chlórpropamid a glibenklamid), používané na liečbu cukrovky
- Metotrexát, používaný v nízkych dávkach, menej ako 15 mg/týždeň

Kombinácie, ktoré je potrebné starostlivo zvážiť:

- Chinolónové antibiotiká (napr. ciprofloxacín, levofloxacín), používané na liečbu bakteriálnych infekcií
- Cyklosporín alebo takrolimus, používané na liečbu ochorení imunitného systému a pri transplantácii orgánov
- Streptokináza a iné trombolytiká alebo fibrinolytiká, t.j. lieky používané na rozklad krvných zrazenín
- Probenecid, používaný pri dne
- Digoxín, používaný na liečbu chronického zlyhávania srdca
- Mifepriston, používaný na ukončenie tehotenstva
- Antidepresíva typu selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI)
- Lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek, používané na zníženie agregácie (zhlukovania) krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín
- Betablokátoary používané na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom.
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Ak máte akékoľvek pochybnosti o užívaní iných liekov súčasne s Dexadolom, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Dexadol a jedlo, nápoje a alkohol**

Odporúča sa užívať ho s jedlom, aby sa znížila možnosť vzniku žalúdočných ťažkostí (pozri tiež časť 3. „Spôsob podávania“).

Počas užívania tohto lieku nekonzumujte alkohol. Výskyt niektorýchvedľajších účinkov, ako napríklad účinkov na gastrointestinálny trakt alebo centrálny nervový systém, môže byť pravdepodobnejší, ak sa Dexadol užíva súčasne s alkoholom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek počas posledných troch mesiacov tehotenstva, alebo ak dojčíte. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť sklon ku krvácaniu u vás a vášho dieťaťa a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva nemáte užívať Dexadol, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu v tomto období alebo kým sa snažíte otehotnieť, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Od 20. týždňa tehotenstva, ak sa Dexadol užíva dlhšie ako niekoľko dní, môže spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, čo môže viesť k nízkej hladine plodovej vody, ktorá obklopuje dieťa (oligohydramnión)

alebo k zúženiu krvnej cievy (ductus arteriosus) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Užívanie tohto lieku sa neodporúča, ak sa pokúšate otehotniť alebo ak ste vyšetovaná pre neplodnosť.

S ohľadom na možné účinky na plodnosť žien, pozri tiež časť 2. „Upozornenia a opatrenia“.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže mierne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje z dôvodu možných vedľajších účinkov liečby, ako sú závraty alebo ospalosť a poruchy videnia. Ak spozorujete tieto nežiaduce účinky, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje pokiaľ príznaky nevymiznú. Poradte sa s lekárom. **Dexadol obsahuje metyl-parahydroxybenzoát (E 218)**

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

### **Dexadol obsahuje sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 2,0 g sacharózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

### **Dexadol obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Dexadol**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára. Dávka, ktorú potrebujete, závisí od typu, intenzity a doby trvania vašej bolesti. Váš lekár vám povie koľko vreciek lieku musíte denne užívať a ako dlho.

Má sa užívať najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne vyhľadajte lekára, ak príznaky (ako horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

#### *Dospelí starší ako 18 rokov*

Odporúčaná dávka je zvyčajne 1 vrecko (25 mg dexketoprofenu) každých 8 hodín, pričom sa nesmú prekročiť 3 vrecká denne (75 mg).

Ak ste starší, alebo ak máte problémy s obličkami alebo s pečeňou, máte začať liečbu s celkovou dennou dávkou, ktorá nemá prekročiť 2 vrecúška denne (50 mg dexketoprofenu).

U starších pacientov, ak je dexketoprofén dobre znášaný, môže byť táto začiatková dávka neskôr zvýšená na zvyčajne odporúčanú dávku (75 mg).

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov).

### **Spôsob podávania**

Perorálny roztok sa môže užiť priamo z vrecka alebo po zamiešaní celého obsahu do pohára s vodou. Po otvorení vrecka, užite celý obsah.

Obsah vrecka užite s jedlom, to pomôže znížiť riziko vedľajších účinkov na žalúdok a črevá (pozri tiež časť 2). Ak máte silné bolesti a potrebujete rýchlejšiu úľavu, užite obsah vrecka na prázdny žalúdok, t.j. najmenej 15 minút pred jedlom, to pomôže, aby liek začal účinkovať o trochu rýchlejšie.

### **Ak užijete viac Dexadolu, ako máte**

Ak užijete príliš veľa lieku, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika, alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice. Prosím, nezabudnite si so sebou vziať balenie tohto lieku alebo túto písomnú informáciu.

### **Ak zabudnete užiť Dexadol**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu pravidelnú dávku užite podľa predpisu (podľa časti 3. „Ako užívať Dexadol“).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa častosti výskytu. Vzhľadom na to, že maximálne plazmatické hladiny dexketopofenu po podaní perorálneho roztoku sú vyššie, ako tie ktoré boli pozorované po tabletovej liekovej forme, nemožno vylúčiť možné zvýšené riziko vedľajších (žalúdočno-črevných) účinkov.

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

Nevoľnosť a/alebo vracanie, bolesť hlavne v hornej časti brucha, hnačka, problémy s trávením (dyspepsia).

### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

Pocit točenia hlavy (vertigo), závraty, ospalosť, porucha spánku, nervozita, bolesť hlavy, palpitácie (búšenie srdca), sčervenenie, zápal žalúdočnej sliznice (gastritída), zápcha, sucho v ústach, plynatosť, kožná vyrážka, únava, bolesť, pocit horúčky a triašky, celkový pocit choroby (nevoľnosť).

### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

Žalúdočný vred, perforácia žalúdočného vredu alebo krvácanie (ktoré sa môže pozorovať ako vracanie krvi alebo čierna stolica), mdloby, vysoký krvný tlak, príliš pomalé dýchanie, zadržiavanie vody a periférny opuch (napr. opuchnuté členky), opuch hrtanu, strata chuti do jedla (anorexia), zmenená citlivosť, svrbíaca vyrážka, akné, zvýšené potenie, bolesť chrbta, časté močenie, poruchy menštruácie, problémy s prostatou, hodnoty testov funkcie pečene mimo normy (krvné testy), poškodenie pečeneových buniek (hepatitída), akútne zlyhanie obličiek.

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

Anafylaktická reakcia (reakcia precitlivenosti, ktorá môže viesť ku kolapsu), otvorené rany na koži, v ústach, očiach a v oblasti genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm), opuch tváre alebo opuch pier a hrdla (angioedém), dýchavica v dôsledku zúženia dýchacích ciest (bronchospazmus), krátky dych, rýchly tep, nízky krvný tlak, zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), rozmazané videnie, zvonenie v ušiach (tinitus), citlivá koža, citlivosť na svetlo, svrbenie, problémy s obličkami. Zníženie počtu bielych krviniek (neutropénia), zníženie počtu krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia).

Ihneď informujte svojho lekára, ak na začiatku liečby spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok súvisiaci so žalúdkom/črevami (napr. bolesť žalúdka, pálenie záhy alebo krvácanie), ak ste v minulosti zažili takéto vedľajšie účinky v dôsledku dlhodobého užívania protizápalových liekov a najmä ak ste starší.

Ak spozorujete výskyt kožnej vyrážky alebo akejkoľvek lézie (rany) v ústach alebo na genitáliách alebo akýkoľvek príznak alergie, ihneď prestaňte užívať tento liek.

Počas liečby nesteroidovými protizápalovými liekmi bolo hlásené zadržiavanie tekutín a opuch (najmä členkov a nôh), zvýšený krvný tlak a zlyhávanie srdca.

Lieky ako Dexadol môžu byť spojené s miernym zvýšeným rizikom srdcového infarktu ("infarkt myokardu") alebo cerebrovaskulárnej príhody (mŕtvica).

Protizápalové lieky môžu u pacientov s poruchami imunitného systému postihujúcimi spojivové tkanivo (systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva) zriedkavo spôsobovať horúčku, bolesť hlavy a stuhnutosť krku.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú žalúdočno-črevného charakteru. Môžu sa objaviť žalúdočné vredy, prederavenie alebo krvácanie zo žalúdka a čriev, ktoré hlavne u starších ľudí môžu byť aj smrteľné.

Po podaní lieku boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, porucha trávenia, bolesť brucha, čierna stolica, vracanie krvi, zápal sliznice ústnej dutiny s tvorbou vredov, zhoršenie zápalu hrubého čreva a Crohnovej choroby. Menej často bol pozorovaný zápal žalúdočnej sliznice (gastritída).

Tak ako u iných NSAID môže sa objaviť aseptická meningitída (horúčka, bolesť hlavy a stuhnutosť v zadnej časti krku), ktorá sa môže vyskytnúť predovšetkým u pacientov so systémovým lupus erythematosus alebo zmiešanými ochoreniami spojivových tkanív (poruchy imunitného systému, ktoré postihujú spojivové tkanivá) a môžu sa objaviť rôzne poruchy krvi (početné bodkovité krvácanie, málokrvnosť z nedostatočnej tvorby alebo rozpadu krviniek, výrazné zníženie počtu bielych krviniek, útlm kostnej drene).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Dexadol**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na vrecúškach po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Dexadol obsahuje**

- Liečivo je dexketoprofén (vo forme dexketoprofén-trometamolu). Každé vrecko s perorálnym roztokom obsahuje 25 mg dexketoprofénu ako dexketoprofén trometamol.
- Ďalšie zložky sú: glycyrizan amónny, neohesperidín-dihydrochalkón, metyl-parahydroxybenzoát (E-218), sodná soľ sacharínu, sacharóza, makrogol 400, citrónová aróma, povidón K-90, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný; dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného; čistená voda (pozri časť 2. Dexadol obsahuje sacharózu).

### **Ako vyzerá Dexadol a obsah balenia**

Jemne sfarbený roztok s citrónovou vôňou a sladkou citrónovo-citrusovou chuťou, dodáva sa v baleniach obsahujúcich 2, 4, 10 alebo 20 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.,  
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxemburg,  
Luxembursko

Výrobca:

Laboratorios Menarini S.A.,  
Alfonso XII 587, 08918-Badalona (Barcelona),  
Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Fínsko, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Portugalsko, Španielsko: Kettese  
Cyprus, Grécko: Nosatel  
Estónsko, Lotyšsko, Litva: Dolmen  
Nemecko: Sympal  
Maďarsko: Ketodex  
Írsko, Malta, Veľká Británia (Severné Írsko): Keral  
Holandsko: Stadium  
Poľsko: Dexak  
Slovenská republika: Dexadol  
Slovinsko: Menadex

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**