

## Písomná informácia pre používateľa

### **Efloran** **500 mg/100 ml infúzny roztok** metronidazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Efloran a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Efloran
3. Ako používať Efloran
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Efloran
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Metronidazol je protimikrobiálne liečivo zo skupiny nitroimidazolov, ktoré účinkuje najmä proti anaeróbnym gramnegatívnym a grampozitívnym baktériám (*Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. a iným anaeróbnom citlivým na metronidazol).

Lieči tiež niektoré parazitárne ochorenia (má výrazný účinok na trichomonády a lamblie).

Efloran sa používa u dospelých a detí:

- na liečbu gynekologických a niektorých brušných infekcií, infekcií centrálného nervového systému, infekcií krvi (bakteriémia, sepsa), zápalov srdcových chlopní (bakteriálna endokarditída), infekcií kostí a spojivového tkaniva, kože a mäkkých tkanív, infekcií d'asien a dýchacieho traktu spôsobených anaeróbnymi baktériami citlivými na metronidazol.
- na liečbu zápalových ochorení čriev (enterokolitída),
- na liečbu zápalov pošvy (bakteriálna vaginitída),
- na prevenciu vzniku pooperačných infekcií sa používa pred gynekologickými operáciami a operáciami tráviaceho traktu
- na liečbu črevných a mimočrevných infekcií spôsobených parazitmi (amebiáza, giardiáza (lambliáza) a trichomoniáza).
- na eradikáciu (vyhubenie) baktérie *Helicobacter pylori*.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Efloran**

**Nepoužívajte Efloran**

- ak ste alergický na metronidazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti v časti 6) alebo na iné lieky s podobnou chemickou štruktúrou (nitroimidazoly);
- ak máte alebo ste v minulosti prekonali ochorenie nervového systému, neužívajte tento liek bez

- toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom;
- počas prvých troch mesiacov tehotenstva;
  - ak dojčíte.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Efloran, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte závažné ochorenie pečene, pretože pre pomalý metabolizmus sa zvyšuje koncentrácia metronidazolu a jeho metabolitov v krvi, čo môže spôsobiť výskyt závažných vedľajších účinkov na centrálny nervový systém (encefalopatia). Aby sa tomu predišlo, môže byť potrebná úprava dávky;
- ak máte Cockayneov syndróm. Pri používaní liekov obsahujúcich metronidazol boli hlásené prípady závažnej pečenej toxicity/akútneho zlyhania pečene, vrátane prípadov so smrteľnými následkami u pacientov s Cockayneovým syndrómom. Ak máte Cockayneov syndróm, váš lekár musí počas liečby liekom Efloran a po nej tiež pravidelne sledovať fungovanie vašej pečene.

**Okamžite sa obráťte na svojho lekára a prestaňte Efloran používať, ak sa u vás počas vyskytne:**

- bolesť žalúdka, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, horúčka, malátnosť, únava, žltáčka, tmavo sfarbený moč, popolavá alebo nažltlo (žltozeleno) sfarbená stolica alebo svrbenie.
- ak máte poruchu funkcie obličiek, pretože môže byť potrebná úprava dávky.;
- ak máte nedostatočnú tvorbu kostnej drene
- ak máte ochorenie nervového systému
- ak ste starší pacient
- Ak máte porfýriu (poruchu metabolizmu krvných pigmentov), je potrebné sa vyhnúť používaniu lieku Efloran.

### Dlhodobá liečba

Pri dlhodobej liečbe metronidazolom (viac ako 10 dní), sa musí kontrolovať krvný obraz a funkcia pečene. Musí sa sledovať prípadný výskyt vedľajších účinkov na nervový systém (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky)

### Závažné kožné reakcie

Pri užívaní Efloranu boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP), (pozri časť 4).

- Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu viesť k rozsiahlemu olupovaniu kože a život ohrozujúcim komplikáciám alebo môžu byť smrteľné.

Najvyššie riziko výskytu závažných kožných reakcií je v rámci jedného týždňa, zvyčajne do 48 hodín od začiatku liečby. Väčšina prípadov SJS sa vyskytla v priebehu 7 týždňov od začiatku liečby metronidazolom.

Ak sa u vás objavia príznaky závažnej kožnej reakcie uvedené v časti 4, **prestaňte používať Efloran a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

### Iné lieky a Efloran

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak sa Efloran užíva s určitými inými liekmi, tieto sa môžu navzájom ovplyvňovať a ich účinky sa môžu zvýšiť alebo znížiť. Predtým, ako začnete používať Efloran, povedzte svojmu lekárovi ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky proti krvnej zrážanlivosti (warfarín a iné antikoagulanciá),
- lieky na liečbu epilepsie (fenytoín a barbituráty),
- lieky na liečbu psychických ochorení (lítium),
- lieky na liečbu zhubných nádorových ochorení (5-fluóruracil),

- lieky na potlačenie nežiadúcich imunitných reakcií - imunosupresíva (cyklosporín),
- lieky na liečbu alkoholizmu (disulfiram). Pre možný rozvoj psychických ochorení (akútne psychózy) **nesmiete užívať metronidazol súbežne s disulfiramom** a ani 2 týždne po ukončení liečby disulfiramom.
- lieky na liečbu žalúdočných vredov (cimetidín).

### **Efloran a alkohol**

Pri súbežnom požívaní alkoholu sa môže objaviť nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, bolesti hlavy návaly tepla, zrýchlený tep, pokles krvného tlaku a dýchavičnosť. Kým užívate metronidazol a najmenej tri dni po ukončení liečby, nepite alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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 používať tento liek.

V prvom trimestri tehotenstva nesmiete Efloran používať. Neskôr vám ho lekár môže predpísať iba ak očakávaný prínos liečby prevýši možné riziko.

Liek sa vylučuje materským mliekom, preto nesmiete počas liečby dojčiť.

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

Liek môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, najmä ak sa používa súbežne s alkoholom.

### **Efloran obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 276,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každých 100 ml roztoku. To sa rovná 13,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Efloran**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### *Infekcie spôsobené anaeróbnymi baktériami*

Liečba sa zvyčajne začína intravenóznou infúziou. Hneď ako je to možné by mala liečba pokračovať tabletami.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 500 mg v pomalej intravenózne infúzii každých 8 hodín alebo 400 mg perorálne trikrát denne. Liečba trvá 7 dní. Ak je to potrebné a v závislosti od indikácií sa liečba môže predĺžiť.

### *Prevenia pooperačných infekcií pred gynekologickými operáciami a operáciami tráviaceho traktu*

Pred anestéziou pri chirurgickom zákroku sa dospelým podáva jednotlivá dávka 500 mg metronidazolu v pomalej intravenózne infúzii. Dávka sa môže opakovať trikrát. Predoperačná profylaxia by nemala trvať celkovo dlhšie ako 24 hodín.

### *Bakteriálna vaginitída*

Dospelým sa podáva 400 mg metronidazolu dvakrát denne po dobu 5 až 7 dní alebo 2 000 mg metronidazolu ako jednorazová dávka. Súbežná liečba partnera nie je potrebná.

### *Amebiáza*

400 až 800 mg trikrát denne počas 5 až 10 dní.

### *Giardiáza (Lambliáza)*

2 000 mg jedenkrát denne počas 3 dní alebo 400 mg trikrát denne počas 5 dní alebo 500 mg dvakrát denne počas 7 až 10 dní.

*Trichomoniáza močovo-pohlavného traktu*

2 000 mg ako jednorazová dávka alebo 200 mg trikrát denne počas 7 dní, alebo 400 mg dvakrát denne počas 5-7 dní.

*Eradikácia baktérie Helicobacter pylori*

400-500 mg metronidazolu dvakrát denne po dobu 7 až 14 dní v odporúčanej kombinácii s ďalšími liekmi.

**Použitie u detí a dospelých**

*Infekcie spôsobené anaeróbnymi baktériami*

Dávka pre dospelých vo veku 12 rokov do menej ako 18 rokov je 500 mg v pomalej intravenózne infúzii každých 8 hodín alebo 400 mg perorálne trikrát denne. Liečba trvá 7 dní. Ak je to potrebné a v závislosti od indikácií sa liečba môže predĺžiť.

Deti staršie ako 8 týždňov a mladšie ako 12 rokov: Obvyklá denná dávka je 20-30 mg/kg/deň ako jednorazová dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti každých 8 hodín. Denná dávka sa môže zvýšiť do 40 mg/kg, v závislosti od závažnosti infekcie. Dĺžka liečby je obvykle 7 dní.

Deti mladšie ako 8 týždňov: 15 mg/kg ako jednorazová denná dávka alebo rozdelená na 7,5 mg/kg každých 12 hodín. U predčasne narodených novorodencov (s gestáciou menej ako 40 týždňov) sa počas prvého týždňa života môže objaviť nahromadenie metronidazolu, preto je potrebné monitorovať koncentrácie metronidazolu v sére počas prvých dní liečby.

*Bakteriálna vaginitída*

Dospelí vo veku 12 rokov do menej ako 18 rokov: 400 mg dvakrát denne po dobu 5 až 7 dní alebo 2 000 mg ako jednorazová dávka. Súbežná liečba partnera nie je potrebná.

*Prevenia pooperačných infekcií pred gynekologickými operáciami a operáciami tráviaceho traktu*

Dospelí vo veku 12 rokov do menej ako 18 rokov: 500 mg v pomalej intravenózne infúzii okamžite pred chirurgickým zákrokom.

Deti mladšie ako 12 rokov: 20-30 mg/kg ako jednorazová dávka podaná 1-2 hodiny pred chirurgickým zákrokom.

Predčasne narodení novorodenci (s gestáciou menej ako 40 týždňov): 10 mg/kg telesnej hmotnosti ako jednorazová dávka pred operáciou.

*Amebiáza*

Dospelí vo veku 12 rokov do menej ako 18 rokov a deti staršie ako 10 rokov: 400 až 800 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Deti od 7 do 10 rokov: 200 až 400 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Deti od 3 do 7 rokov: 100 až 200 mg štyrikrát denne počas 5-10 dní

Deti od 1 do 3 rokov: 100 až 200 mg trikrát denne počas 5-10 dní

Alternatívne, ako je vyjadrené v mg na kg telesnej hmotnosti:

35 až 50 mg/kg denne rozdelených do troch dávok po dobu 5 až 10 dní, denná dávka nesmie prekročiť 2 400 mg/deň

*Giardiáza (Lambliáza)*

Dospelí vo veku 12 rokov do menej ako 18 rokov a deti staršie ako 10 rokov: 2 000 mg jedenkrát denne počas 3 dní alebo 400 mg trikrát denne počas 5 dní, alebo 500 mg dvakrát denne počas 7 až 10 dní

Deti od 7 do 10 rokov: 1 000 mg jedenkrát denne počas 3 dní

Deti od 3 do 7 rokov: 600 až 800 mg jedenkrát denne počas 3 dní

Deti od 1 do 3 rokov: 500 mg jedenkrát denne počas 3 dní

Alternatívne, ako je vyjadrené v mg na kg telesnej hmotnosti:  
15-40 mg/kg/deň rozdelené do 2 až 3 dávok.

#### *Trichomoniáza močovo-pohlavného traktu*

Dospievajúci vo veku 12 rokov do menej ako 18 rokov: 2000 mg ako jednorazová dávka alebo 200 mg trikrát denne počas 7 dní, alebo 400 mg dvakrát denne počas 5-7 dní.

Deti mladšie ako 10 rokov: 40 mg/kg perorálne ako jednorazová dávka alebo 15-30 mg/kg/deň rozdelených do 2-3 dávok počas 7 dní; celková denná dávka nesmie prekročiť 2 000 mg.

#### *Eradikácia Helicobacter pylori*

U detí a dospelých, ako súčasť kombinovanej liečby, nesmie dávka 20 mg/kg/deň prekročiť 500 mg dvakrát denne počas 7-14 dní. Liečba sa má riadiť oficiálnymi odporúčaniami.

#### **Starší pacienti**

Úpravy dávkovania súvisiace s vekom nie sú potrebné. Opatrnosť sa odporúča najmä pri vysokých dávkach. Nie sú k dispozícii žiadne informácie o úprave dávkovania.

#### **Porucha funkcie obličiek**

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná rutinná úprava dávkovania. Ak sa však zistí nadmerná koncentrácia metabolitov, môže byť potrebné zníženie dávky.

Ak podstupujete dialýzu, liek vám má byť podaný po jej ukončení.

#### **Závažná porucha funkcie pečene**

U pacientov so závažným poškodením funkcie pečene je potrebné zníženie dávky s monitorovaním hladiny metronidazolu v sére.

#### Spôsob podávania

Liečba sa zvyčajne začína pomalou prerušovanou alebo kontinuálnou (nepreerušovanou) infúziou lieku do žily (intravenózna infúzia).

Ak je to možné, liečba má pokračovať liečbou tabletami v príslušnej dávke.

K infúznemu intravenóznemu roztoku metronidazolu sa nemajú pridávať žiadne iné liečivá. Taktiež sa nemá podávať súbežne s inými infúznymi intravenóznymi roztokmi.

Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo slabý, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak dostanete viac Efloranu, ako máte**

Príznaky predávkovania zahŕňajú predovšetkým nevoľnosť, vracanie a závrat. V závažnejších prípadoch tiež poruchy pohybu spôsobené nekoordinovanými pohybmi svalov (ataxia), necitlivosť a trpnutie (parestézia) a kŕče.

Váš lekár rozhoduje o veľkosti dávky a dĺžke liečby. Ak sa objavia príznaky predávkovania alebo máte podozrenie, že ste dostali vyššiu dávku lieku ako ste mali, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý zabezpečí vhodnú liečbu alebo zníži dávku.

#### **Ak zabudnete použiť Efloran**

Váš lekár rozhodne, ako často vám bude podaná infúzia. Ak ste z hociakého dôvodu nedostali infúziu podľa vopred naplánovanej schémy, čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.

#### **Ak prestanete používať Efloran**

Nerohodnite sa svojoľne prerušiť liečbu, môže to byť nebezpečné. Ak prestanete používať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Prestaňte užívať Efloran a okamžite vyhľadajte lekára alebo nemocnicu, ak sa u vás vyskytnú nasledovné vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, pokles krvného tlaku (pocit na odpadnutie). Môžete si tiež všimnúť svrbiacu, hrboľatú vyrážku (žihľavku). Môže to znamenať, že máte alergickú reakciu.
- zožltnutie kože a očí (žltacka). Môže to byť kvôli problémom s pečeňou (zápal pečene, hepatocelulárne poškodenie pečene, vrátane život ohrozujúceho zlyhania pečene).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ochorenie mozgu (encefalopatia). Príznaky sa líšia, ale môžete mať horúčku, podráždenosť, slabosť, kŕče, stuhnutosť šije, bolesť hlavy, halucinácie (vidíte alebo počujete veci, ktoré neexistujú). Môžete mať tiež záchvaty krčv, problémy s koordináciou pohybov, problémy s rečou alebo sa môžete cítiť zmätený. Pozri časť 2.
- **závažná kožná reakcia (vyrážka):**
  - Červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby. Najčastejšie býva umiestnená hlavne na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách (Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Pozri tiež časť 2.
  - Na začiatku sa môže prejaviť ako červenkasté bodkovité škvrny alebo kruhové fľaky na koži trupu často s pľuzgierom v strede. Tiež sa môžu vyskytnúť vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu viesť k rozsiahlemu odlupovaniu kože a život ohrozujúcim komplikáciám alebo môžu byť smrteľné (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).

Ihneď sa poraďte so svojím lekárom, ak spozorujete nasledovné vedľajšie účinky:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- 
- neočakávané infekcie, vredy v ústach, tvorba modrín, krvácajúce ďasná alebo silná únava. Môže to byť spôsobené problémami s krvou.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažná bolesť žalúdka, ktorá môže siahať až k chrbtu (zápal pankreasu).

Povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak spozorujete akýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kandidóza (plesňové ochorenie vyvolané kvasinkami) úst a pošvy,
- bolesť hlavy,
- závrat alebo pocit točenia sa,
- zvýšená telesná teplota,
- pocit sucha v ústach.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcia organizmu na endotoxíny ktoré sa uvoľňujú pri rozpade baktérií (Herxheimerova reakcia),
- znecitlivenie, trpnutie, mravčenie, bolesť alebo pocit slabosti v rukách alebo nohách (periférna neuropatia),
- zmeny elektrickej aktivity srdca pozorované na EKG (elektrický záznam činnosti srdca),
- tromboflebitída (zápalové ochorenie žíl spôsobené ich upchatím),
- tráviace ťažkosti (nevoľnosť, bolesti brucha, kovová chuť, nechutenstvo),

- porucha funkcie pečene,
- tmavý alebo červenohnedo sfarbený moč, pocit pálenia v močovej rúre a pošve,
- nadmerné zväčšenie jednej alebo oboch prsných žliaz u mužov (gynekomastia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- psychické problémy ako je pocit zmätenosti,
- problémy s videním ako je zahmlené alebo zdvojené videnie,
- nevoľnosť (vracanie), hnačka,
- vyrážka na koži alebo začervenanie,
- bolesti svalov alebo kĺbov,
- zvýšené pečeneové enzýmy (AST, ALT, alkalická fosfatáza).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- porucha kostnej drene (aplázia kostnej drene),
- nespavosť (insomnia),
- aseptická meningitída (zápal mozgu),
- horúčka,
- depresívne pocity,
- bolesť očí (optická neuritída),
- porucha sluchu/strata sluchu,
- hučanie v ušiach (tinitus),
- vyrážka alebo zmena farby kože s alebo bez vyvýšených plôch, ktoré sa často objavujú na rovnakom mieste vždy pri užívaní lieku.

Akútne zlyhanie pečene u pacientov s Cockayneovým syndrómom (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Efloran**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Efloran obsahuje**

- Liečivo je metronidazol. Každých 100 ml infúzneho roztoku (1 infúzna fľaša) obsahuje 500 mg metronidazolu.

- Ďalšie zložky sú edetát disodný, chlorid sodný, voda na injekcie.  
Pozri časť 2 „Efloran obsahuje sodík“.

**Ako vyzerá Efloran a obsah balenia**

Efloran je číry, takmer bezfarebný až slabožltý infúzny roztok bez viditeľných častíc, dodávaný v infúzných fľašiach s gumeným uzáverom a hliníkovým uzáverom.

*Obsah balenia:* 100 ml infúzneho roztoku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, [info.sk@krka.biz](mailto:info.sk@krka.biz)

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