

sp. zn. sukls134647/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ADVIL RAPID 400 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká tobolka obsahuje ibuprofenum 400 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jedna měkká tobolka obsahuje tekutý částečně dehydratovaný sorbitol 114,08 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka.

Oválné průhledné bezbarvé měkké želatinové tobolky s černým potiskem „400“ obsahující čirou bezbarvou tekutinu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

ADVIL RAPID se užívá k úlevě od bolesti hlavy, při migréně a bolesti zubů, bolesti při menstruaci, při bolesti doprovázející revmatická onemocnění (osteoartróza, vertebrogenní algický syndrom) a bolestech svalů a kloubů nereumatického původu, neuralgii, horečce a ke zmírnění příznaků chřipky a zánětlivých onemocnění horních cest dýchacích.

ADVIL RAPID je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Výskyt nežádoucích účinků lze minimalizovat podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou k potlačení příznaků onemocnění (viz bod 4.4).

Ve všech indikacích:

Dospělí, starší pacienti a dospívající od 12 let s hmotností ≥ 40 kg:

1 tobolka (400 mg) až 3x denně dle potřeby.

Dávka nemá být podávána častěji než v intervalu 4-6 hodin a nemá být překročena maximální denní dávka 3 tobolky (1200 mg).

Pediatrická populace

Pokud je u dospívajících nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Děti do 12 let:

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin či jater:

Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s renální nebo hepatální insuficiencí. Vhodnost podávání, dávkování a délka léčby by měly být určeny individuálně.

Způsob podání:

Pouze k perorálnímu podání. Tobolky se polknou a zapijí vodou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hypersenzitivní reakce (bronchospasmus, astmatický záchvat, rinitida nebo urtikarie) po podání salicylátů nebo jiných nesteroidních antiflogistik (NSAID) v anamnéze.
- Anamnesticky gastrointestinální krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky.
- Aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/gastrointestinální hemoragie (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení).
- Poruchy hemokoagulace a hemopoézy.
- 3. trimestr gravidity.
- Závažné srdeční selhání (třída IV dle NYHA), období krátce před nebo po operaci srdce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U dehydrovaných dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin. Jestliže dospívající nepřijímá tekutiny nebo ztrácí tekutiny v důsledku nepřetržitého zvracení či průjmu, je třeba, aby se před použitím tohoto přípravku poradil s lékařem.

ADVIL RAPID nemá být podáván společně s jinými nesteroidními antirevmatiky (NSAID) včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat podáváním nejmenší účinné dávky po co nejkratší dobu nutnou k léčbě příznaků (viz bod 4.2 a GI a kardiovaskulární rizika uvedená níže).

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální (viz bod 4.8).

Gastrointestinální krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech nesteroidních antirevmatik kdykoli během léčby, s varujícími příznaky ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

Nesteroidní antirevmatika musí být podávána s opatrností pacientům s gastrointestinálními chorobami v anamnéze (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože jejich stav se může touto léčbou zhoršit (viz bod 4.8).

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení), především na počátku léčby.

Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerací a perforací stoupá se zvyšující se dávkou přípravku, u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3) a u starších osob. Tito pacienti mají zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou. Pokud se během léčby přípravkem ADVIL RAPID objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení (krev při zvracení nebo krev ve stolici či tmavá stolice), musí být léčba ukončena.

U pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků, mezi něž patří i pacienti dlouhodobě léčení acetylsalicylovou kyselinou v antiagregačních dávkách nebo jinými léky zvyšujícími gastrointestinální riziko (viz dále a bod 4.5), je vhodné zvážit současné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy).

Obzvláštní opatrnost je doporučována u pacientů užívajících konkomitantní léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení (např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulantia jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5)).

Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod při podávání nízkých dávek ibuprofenu (např. ≤ 1200 mg/den).

Pacienti s nekontrolovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním (NYHA II-III), prokázanou ischemickou chorobou srdeční, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním smí být léčení ibuprofenem pouze po důkladném zvážení a je třeba se vyhnout podávání vysokých dávek (2400 mg/den).

Obdobně je třeba zvážit zahájení dlouhodobé léčby u pacientů s rizikovými faktory pro kardiovaskulární choroby (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření), zejména pokud je nutné podávat vysoké dávky ibuprofenu (2400 mg/den).

Je třeba poučit a monitorovat pacienty s anamnézou hypertenze a/nebo mírného až středně těžkého srdečního selhání, protože v souvislosti s léčbou nesteroidními antirevmatiky byly hlášeny případy retence tekutin a edémů.

Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s astmatem, kardiální, hepatální či chronickou renální insuficiencí, nefrotickým syndromem a u pacientů užívajících diuretika. Dávka by měla být co nejnižší a v počáteční fázi léčby je nutno monitorovat diurézu a renální funkce, jelikož může dojít ke zhoršení funkce ledvin.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s užíváním NSAID byly ojediněle hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální. Tyto reakce zahrnovaly exfoliativní dermatitidu, Stevensův-Johnsonův syndrom a toxickou epidermální nekrolýzu (viz bod 4.8). Zdá se, že největší riziko těchto reakcí hrozí pacientům na začátku terapie, protože k nástupu reakce dochází ve většině případů během prvního měsíce léčby.

V souvislosti s přípravky obsahujícími ibuprofen byl hlášen výskyt akutní generalizované exantematózní pustulózy. Ibuprofen musí být vysazen při prvním výskytu symptomů závažných kožních reakcí, jako je kožní vyrážka, slizniční léze nebo jakákoliv jiná známka hypersenzitivity

Bronchospasmus může být vyvolán u pacientů trpících astmatem nebo alergickým onemocněním nebo jejich výskytem v anamnéze.

U systémového lupus erythematosus a některých kolagenóz byly zaznamenány případy aseptické meningitidy (viz bod 4.8).

ADVIL RAPID obsahuje sorbitol (E420). Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy nemají užívat tento léčivý přípravek. Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Opatrnosti je třeba u pacientů léčených některým z uvedených léků, jelikož u některých pacientů byly zaznamenány interakce.

- Kyselina acetylsalicylová: současné podávání ibuprofenu (NSAID) a kyseliny acetylsalicylové se obecně nedoporučuje vzhledem k možnosti zvýšeného výskytu nežádoucích účinků. Opatrnosti je třeba v případě, že je kyselina acetylsalicylová podávána v kardiologické indikaci, jelikož ibuprofen může snížit přínos jejího podávání. Je-li kyselina acetylsalicylová podávána jako antiagregans, je nutno vzít v úvahu také riziko gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4).
- Antikoagulancia: zvýšení antikoagulačního účinku. Při užívání antikoagulancií, např. warfarinu, je nutno vzít v úvahu, že dlouhodobé podávání ibuprofenu může zvýšit riziko krvácení (viz bod 4.4).
- Antihypertenziva: snížení antihypertenzního účinku.
- Lithium: snížení eliminace lithia.
- Ibuprofen může zvýšit hladinu farmakologicky aktivního volného fenytoinu. Pacienti dlouhodobě užívající ibuprofen mají být sledováni.
- Srdeční glykosidy: NSAID mohou vyvolat exacerbaci srdečního selhání, snížení GFR a zvýšení hladin glykosidů v plazmě. Proto je třeba u pacientů s poruchou funkce ledvin či městnavým srdečním selháním sledovat koncentrace digitalisu v séru.
- Metotrexát: snížení eliminace metotrexátu. Souběžné podávání ibuprofenu se středně vysokými až vysokými dávkami metotrexátu může vyvolat závažnou a život ohrožující toxicitu metotrexátu. Tato kombinace může představovat riziko u pacientů s poruchou funkce ledvin při použití nízkých dávek metotrexátu (<20 mg/týden).
- Kortikosteroidy: zvýšené riziko gastrointestinálního krvácení a ulcerací.
- Cyklosporin: zvýšené riziko gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4).
- Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI): zvýšené riziko GI krvácení (viz bod 4.4).
 - Mifepriston: NSAID by neměla být podána během 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, jelikož NSAID mohou snížit jeho účinek.
- Diuretika: snížení účinku thiazidových diuretik.
- Některá antacida mohou zvýšit gastrointestinální absorpci ibuprofenu. Tato interakce je zvláště významná při dlouhodobém podávání ibuprofenu.

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 5.1).

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Existují důkazy, že léky inhibující syntézu cyklooxygenázy/prostaglandinů mohou ovlivnit ovulaci, a tím porušit plodnost u žen. Toto poškození je reverzibilní a vymizí po ukončení léčby.

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může mít nežádoucí vliv na těhotenství a fetální/embryonální vývoj. Data z epidemiologických studií naznačují zvýšené riziko potratů a kardiálních malformací po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v počátku těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací se zvýšilo z méně než 1% na přibližně 1,5%. Předpokládá se, že se riziko zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat se prokázalo, že podání inhibitorů syntézy prostaglandinů vede k zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a k fetální/embryonální letalitě. Navíc byla hlášena zvýšená incidence různých malformací včetně kardiovaskulárních po podání inhibitorů syntézy prostaglandinů zvířatům v průběhu organogenetické periody.

V průběhu prvního a druhého trimestru nesmí být ADVIL RAPID podán, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je ADVIL RAPID podáván ženám, které chtějí otěhotnět, nebo v prvním a druhém trimestru těhotenství, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství všechny inhibitory syntézy prostaglandinů mohou vystavovat plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr duktus arteriosus a pulmonální hypertenze)
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramnion

matku a novorozence na konci těhotenství:

- potenciálnímu prodloužení krvácení
- inhibici děložních kontrakcí vedoucí k opoždění nebo prodloužení průběhu porodu

Proto je ADVIL RAPID kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství.

Kojení

Ibuprofen se vylučuje do mateřského mléka ve velmi nízkých koncentracích, proto je možnost nežádoucích účinků na kojene dítě nepravděpodobná. Kojení nemusí být přerušeno při krátkodobém podávání doporučených dávek. Bezpečnost při dlouhodobém podávání nebyla stanovena.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při užívání nesteroidních antiflogistik je možný výskyt závratí či bolesti hlavy. Je-li pacient takto ovlivněn, neměl by řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky uvedené v této části se týkají krátkodobého podávání ibuprofenu v uvedených indikacích. Při dlouhodobé léčbě je nutno zvážit výskyt dalších nežádoucích účinků.

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální. Mohou se objevit peptické vředy, perforace nebo gastrointestinální krvácení, někdy fatální, zejména u starších osob (viz bod 4.4).

Nežádoucí účinky zaznamenané při používání ibuprofenu (řazené dle tříd orgánových systémů a četnosti dle MedDRA):

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné (<1/10 000)
Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Uvnitř jednotlivých skupin frekvence se nežádoucí účinky řadí sestupně dle závažnosti.

Infekce a infestace

Velmi vzácné: Aseptická meningitida (zejména u pacientů se systémovým lupus erythematoses a u některých kolagenóz), meningitida.

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: Aplastická anémie, hemolytická anémie, agranulocytóza, leukopenie, trombocytopenie, anémie.

Poruchy imunitního systému

Méně časté: Hypersenzitivní reakce.
Velmi vzácné: Anafylaktické reakce (anafylaxe).

Psychiatrické poruchy

Velmi vzácné: Nervozita.

Poruchy nervového systému

Méně časté: Závratě, bolest hlavy, cévní mozková příhoda.

Poruchy oka

Méně časté: Poruchy vizu (zrakové poruchy či zrakové změny).

Poruchy ucha a labyrintu

Vzácné: Tinnitus a vertigo.

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: Srdeční selhání, infarkt myokardu, angina pectoris.
Klinické studie poukazují na to, že podávání ibuprofenu, obzvláště ve vysokých dávkách (2400 mg/den), může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. infarktu myokardu nebo cévní mozkové příhody) (viz bod 4.4).

Cévní poruchy

Velmi vzácné: Hypertenze.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: Bronchospasmus, astma.
Velmi vzácné: Dušnost a sípání.

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Dyspepsie (pálení žáhy nebo zažívací obtíže), bolest břicha, nevolnost.
Vzácné: Zvracení, průjem, distenze břicha (nadýmání), zácpa.
Velmi vzácné: Gastrointestinální perforace, hemateméza, gastrointestinální krvácení, gastrointestinální vředy, gastritida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4), bolest v epigastriu, meléna, hemateméza, ulcerózní stomatitida.

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: Poruchy jater (jaterní dysfunkce), hepatitida a žloutenka.

Poruchy kůže a podkoží

Vzácné: Angioneurotický edém

Velmi vzácné: Toxická epidermální nekrolýza (epidermální nekrolýza), bulózní dermatózy, erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, otok obličeje, makulopapulózní vyrážka, kožní exantém, kopřivka, svědění.

Není známo: Hypersenzitivní syndrom s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza

Poruchy ledvin a močových cest

Velmi vzácné: Hematurie, renální selhání, nefrotický syndrom, renální papilární nekróza, intersticiální nefritida, proteinurie.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné: Retence natria a tekutin s edémem, periferní edém.

Vyšetření

Velmi vzácné: Snížený hematokrit a snížení hemoglobinu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Symptomy:

Po předávkování ibuprofenem byly zaznamenány následující symptomy: vertigo, bolest břicha, nauzea, zvracení, jaterní dysfunkce, hyperkalémie, ospalost, bolest hlavy a ztráta vědomí, křeče, renální selhání, dušnost a dechová deprese, hypotenze.

V případě závažné otravy může dojít k rozvoji metabolické acidózy.

Léčba:

Není známo specifické antidotum. V případě masivního předávkování je třeba provést žaludeční laváž a následně upravit a monitorovat hladiny elektrolytů, renální funkce a krevní tlak.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, deriváty kyseliny propionové

ATC kód: M01AE01

Ibuprofen patří do skupiny nesteroidních antirevmatik. Je derivátem kyseliny propionové s analgetickým, antipyretickým, a protizánětlivým účinkem. Farmakologický efekt pravděpodobně spočívá ve schopnosti inhibice syntézy prostaglandinů. Ibuprofen prodlužuje krvácivost reversibilní blokadou agregace trombocytů.

Preklinické údaje poukazují na to, že ibuprofen při současném podávání s nízkou dávkou kyseliny acetylsalicylové může kompetitivně inhibovat její vliv na agregaci krevních destiček. Některé farmakodynamické studie ukazují, že pokud byla užita jednorázová dávka 400 mg ibuprofenu během 8 h před nebo do 30 min po podání kyseliny acetylsalicylové s rychlým uvolňováním (81 mg), došlo ke sníženému účinku kyseliny acetylsalicylové na tvorbu tromboxanu nebo agregaci destiček. Ačkoliv panuje určitá nejistota týkající se extrapolace těchto údajů na klinickou situaci, nelze vyloučit možnost, že pravidelné a dlouhodobé užívání ibuprofenu může snížit kardioprotektivní účinek nízké dávky kyseliny acetylsalicylové. Při občasném užití ibuprofenu není klinicky významný vliv pravděpodobný (viz bod 4.5).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

ADVIL RAPID, který obsahuje ibuprofen v tekuté formě v měkkých želatinových tobolkách, se po perorálním podání nalačno rychle absorbuje.

Srovnávací studie ukazují, že ibuprofen v tekuté formě je rychleji absorbován (T_{max} tobolek ADVIL RAPID je 35 minut) ve srovnání s běžnými tabletami ibuprofenu (přibližně 90 minut), což znamená, že ibuprofen v tekuté formě je absorbován dvakrát rychleji než běžné tablety ibuprofenu.

Při podání s jídlem je maximálních hladin dosaženo za 1 – 2 hodiny. Účinek na zmírnění bolesti přetrvává až 8 hodin.

Studie účinnosti ukazují, že ibuprofen v tekuté formě (400 mg) poskytuje rychlejší zmírnění účinku a kratší dobu do nástupu zmírnění bolesti i vyšší celkovou účinnost ve srovnání s paracetamolem (1000 mg) a placebem u epizodní bolesti hlavy tenzního typu a bolesti zubů.

Ibuprofen je z asi 99 % vázán na proteiny krevní plazmy. Po perorálním podání se 75-85 % ibuprofenu vyloučí močí během prvních 24 hodin (převážně ve formě dvou neúčinných metabolitů), zbývající část se vyloučí stolicí po sekreci do žluči. Po 24 hodinách je přípravek kompletně eliminován. Biologický poločas ibuprofenu je asi 2 hodiny.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány teratogenní účinky, nicméně je-li to možné, ibuprofen by neměl být v těhotenství užíván.

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Makrogol 600, roztok hydroxidu draselného 50%, tekutý částečně dehydratovaný sorbitol, želatina, čištěná voda, černý inkoust (ethanol, ethyl-acetát, propylenglykol, černý oxid železitý (E172), polyvinylacetát-ftalát, čištěná voda, isopropylalkohol, makrogol 400, roztok amoniaku 28%.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

- 1) Blistr bílý neprůhledný PVC/PE/PVDC/Al, krabička.
- 2) Blistr bílý neprůhledný PVC/PVDC/Al / pergamenový papír, krabička. Velikost balení: 2, 4, 8, 10, 16 nebo 20 měkkých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 29. 7. 2020:

Pfizer Corporation Austria GmbH
Consumer Healthcare
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Vídeň
Rakousko

Od 30. 7. 2020:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/596/08-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 10. 2008

Datum posledního prodloužení registrace: 16. 5. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 6. 2020