

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Panadol Plus Grip 500 mg/30 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

paracetamolum granulatum obductum	363,75 mg
paracetamolum microgranulatum obductum	191,81 mg
což odpovídá:	
paracetamolum	500 mg
pseudoephedrini hydrochloridum	30 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Popis přípravku: Dvouvrstvé, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety, jedna vrstva je bílá, označená číslicí 2 v kruhu, druhá je modrá drobně kropenatá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Panadol Plus Grip je určen k úlevě od nepříjemných příznaků chřipky a nachlazení, k nimž patří kongesce nosu, bolest v krku, bolest hlavy, bolesti svalů a kloubů, horečka, zánět vedlejších dutin nosních a s ním spojená bolest, tlak a kongesce.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen k perorálnímu podání. Tablety se mají zapít vodou.

Pacient má užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků. Dávka se nemá překračovat.

Časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny.

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let:

1 – 2 tablety každých 4 až 6 hodin až třikrát denně.

1 tableta je vhodná u osob s tělesnou hmotností 34 – 60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka jsou 2 tablety (1 g paracetamolu). Maximální denní dávka je 6 tablet.

Dospívající od 12 do 15 let:

1 tableta až třikrát denně s časovým odstupem nejméně 6 hodin.

Děti do 12 let:

Přípravek není určen pro děti mladší 12 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin:

Pacienti s poruchou funkce ledvin se musí před zahájením léčby poradit s lékařem. Pseudoefedrin se vylučuje primárně ledvinami.

Podávání paracetamolu a pseudoefedrinu je kontraindikováno u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin. Při podávání pacientům s lehkou a středně závažnou poruchou funkce ledvin je třeba postupovat s opatrností.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Pacienti s poruchou funkce jater se musí před zahájením léčby poradit s lékařem.

Paracetamol je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce jater. Při podávání pacientům s lehkou a středně závažnou poruchou funkce jater je třeba postupovat s opatrností.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Přípravek nesmí užívat pacienti, kteří užívají nebo v posledních dvou týdnech užívali inhibitory monoaminooxidázy (MAO), a pacienti, kteří užívají sympatomimetika (jako např. dekonjestiva, anorektika a psychostimulancia amfetaminového typu) a tricyklická antidepresiva.
- Závažná hypertenze či závažné kardiovaskulární onemocnění.
- Epilepsie.
- Závažná porucha funkce jater a/nebo ledvin.
- Akutní hepatitida.
- Glaukom s uzavřeným úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Paracetamol:

Pacienty je třeba upozornit, aby dodržovali doporučené dávky a neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol nebo dekonjestiva.

Souběžné podávání s přípravky obsahujícími paracetamol by mohlo vést k předávkování. Předávkování paracetamolem může způsobit selhání jater vedoucí až k potřebě transplantace jater nebo smrti.

Opatrnosti je třeba u pacientů s poškozením jater a lehkou až středně závažnou poruchou funkce ledvin.

Základní onemocnění jater zvyšuje riziko poškození jater v souvislosti s paracetamolem. Nebezpečí předávkování je větší u pacientů s necirhotickým poškozením jater alkoholem. Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu, se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol může být již v dávkách nad 6 – 8 g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při mnohem nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, inductory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá

konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko paracetamolové hepatotoxicity, přičemž největší riziko se týká chronických alkoholiků, kteří před užitím paracetamolu krátkodobě abstinují (kolem 12 hodin).

U pacientů s deplecí glutathionu, jako jsou významně podvyživení či anorektičtí pacienti, při velmi nízkém BMI nebo chroničtí těžcí alkoholici, byli hlášeny případy poruchy funkce až selhání jater. U stavů s deplecí glutathionu, jako je např. sepse, může požití paracetamolu zvyšovat riziko metabolické acidózy.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností při deficitu enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (nebezpečí hemolytické anémie) a u nemocných s hemolytickou anémií.

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času.

Opatrnost se doporučuje u pacientů se zvýšenou citlivostí na kyselinu acetylsalicylovou (ASA) a/nebo nesteroidní antirevmatika (NSAID), z důvodu možné zkřížené citlivosti na paracetamol, pozorované u pacientů citlivých na ASA. Mohou se vyskytnout příznaky podobné jako po podání ASA (bronchospasmus, naso-okulární reakce).

Pseudoefedrin:

Přípravek je třeba používat se zvýšenou opatrností u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním, srdeční arytmií, hypertenzí, hypertyreózou, hypertrofií prostaty, glaukomem, diabetem nebo feochromocytomem a dále u pacientů užívajících betablokátory nebo jiná antihypertenziva (viz bod 4.5).

Ischemická kolitida

V souvislosti s užíváním pseudoefedrinu byly hlášeny případy ischemické kolitidy. Pokud se objeví náhlá bolest břicha, rektální krvácení nebo jiné příznaky ischemické kolitidy, pacient má léčbu přípravkem ukončit a vyhledat lékaře.

Ischemická optická neuropatie

Byly hlášeny případy ischemické optické neuropatie v souvislosti s pseudoefedrinem. Pseudoefedrin se má vysadit, pokud dojde k náhlé ztrátě zraku nebo snížené zrakové ostrosti jako například skotomu.

V souvislosti s užíváním některých sympatomimetik, včetně pseudoefedrinu, byly hlášeny případy posteriorní reverzibilní encefalopatie (PRES) / syndromu reverzibilní cerebrální vazokonstrikce (RCVS). Hlášené příznaky zahrnují náhlý nástup těžké bolesti hlavy, nauzeu, zvracení a poruchy zraku. Ve většině případů došlo k ústupu potíží nebo jejich odeznění v průběhu několika dnů po zavedení odpovídající léčby. Pokud se objeví objektivní nebo subjektivní příznaky PRES / RCVS, je nutné léčbu pseudoefedrinem okamžitě ukončit a vyhledat lékařskou pomoc.

Některé z degradačních a transformačních produktů metabolismu pseudoefedrinu jsou na seznamu dopingových látek.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s přípravky, které obsahují pseudoefedrin, se mohou vyskytnout závažné kožní reakce jako akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Tato akutní pustulózní vyrážka se může objevit během prvních dvou dnů léčby spolu s horečkou a tvorbou četných malých, převážně nefolikulárních pustul na povrchu rozsáhlého edematózního erytému, s predilekční lokalizací na kožních záhybech, na trupu a horních končetinách. Pacienty je nutno bedlivě sledovat. Budou-li zpozorovány známky a příznaky typu pyrexie, erytému nebo četných malých pustul, je nutno podávání Panadol Plus Grip přerušit a v případě potřeby podniknout vhodná opatření.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Paracetamol:

Delší pravidelné užívání paracetamolu může zvýšit antikoagulační efekt warfarinu a jiných kumarinových přípravků s následným zvýšením rizika krvácení. Přechodné užívání nemá signifikantní efekt.

Metoklopramid nebo domperidon mohou zvýšit absorpci paracetamolu, cholestyramin naopak jeho resorpci snížit.

Současné užívání kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých léčiv zvyšuje riziko poškození ledvin.

Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem.

Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu.

Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě.

Při současném užívání látek, které způsobují indukci jaterních enzymů, jako jsou antiepileptika, barbituráty a rifampicin, se může zvyšovat pravděpodobnost toxických účinků vzhledem k vzniku toxického N-acetyl-p-benzochinoniminu.

Současné užívání paracetamolu a ethanolu může zvyšovat hepatotoxicitu paracetamolu.

Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku, z důvodu možné indukce jeho metabolismu v játrech.

Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie.

Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.

Pseudoefedrin:

Současné podávání přípravku Panadol Plus Grip s inhibitory monoaminoxidázy nebo během dvou týdnů po jejich vysazení může vést k hypertenzní krizi, hyperpyrexii a závažné srdeční arytmií.

Současné používání tohoto léčivého přípravku se sympatomimetiky (jako jsou dekonjestanty, anorektika a psychostimulancia amfetaminového typu), která interferují s katabolismem sympatomimetických aminů, může někdy vést ke zvýšení krevního tlaku (viz bod 4.3).

Vzhledem k obsahu pseudoefedrinu může tento přípravek částečně potlačit hypotenzní účinek léků, které interferují se sympatomimetickou aktivitou, jako jsou alfa- a betaadrenergní blokátory, methyl-dopa, reserpin, debrisochin a guanetidin).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek není určen pro těhotné a kojící ženy.

Těhotenství:

Studie u zvířat ani u člověka nenaznamenaly žádné riziko paracetamolu s ohledem na těhotenství nebo embryofetální vývoj.

Bezpečnost použití pseudoefedrinu v těhotenství nebyla stanovena navzdory širokému použití

v průběhu mnoha let. Při zvažování možného prospěchu z léčby pro matku proti možným rizikům pro plod je třeba postupovat s opatrností.

Kojení:

Ačkoli se paracetamol vylučuje do mateřského mléka, studie u člověka nezaznamenaly žádné riziko s ohledem na kojení nebo pro kojené dítě.

Pseudoefedrin se vylučuje do mateřského mléka v malém množství, ale účinek na kojené dítě není znám.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může ovlivnit kognitivní funkce a tím pacientovu schopnost bezpečně řídit. V případě výskytu závratí se nedoporučuje řízení dopravních prostředků ani obsluha strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Anamnestická data z klinických studií paracetamolu nejsou dostatečná, proto jsou data o nežádoucích účincích čerpána převážně z post-marketingových zkušeností. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu.

Frekvence výskytu jsou definovány takto: 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).

Paracetamol:

Frekvence	Systém	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	vzácné	trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie
Poruchy imunitního systému	vzácné	anafylaxe kožní hypersenzitivní reakce včetně kožní vyrážky a angioedému
Srdeční poruchy	vzácné	edém
Cévní poruchy	vzácné	edém
Gastrointestinální poruchy	vzácné	bolest břicha, průjem, nauzea, zvracení
Poruchy jater a žlučových cest	vzácné	abnormální jaterní funkce, selhání jater, nekróza jater, ikterus
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	vzácné	bronchospasmus u pacientů senzitivních na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSAID
Poruchy kůže a podkožní tkáň	vzácné	svědění, vyrážka, pocení, purpura, kopřivka
	velmi vzácné	závažné kožní reakce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)

Pseudoefedrin:

Psychiatrické poruchy	časté	nervozita, nespavost
	méně časté	agitovanost, neklid
	vzácné	halucinace

Poruchy nervového systému	Časté	závrať
Srdeční poruchy	Vzácné	tachykardie, palpitace
Cévní poruchy	Vzácné	hypertenze*
Gastrointestinální poruchy	Časté	zvracení, sucho v ústech, nauzea
	není známo	ischemická kolitida
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	vyrážka, alergická dermatitida**
	není známo	závažné kožní reakce včetně akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP)
Poruchy ledvin a močových cest	méně časté	dysurie, retence moči***
Poruchy oka	není známo	ischemická optická neuropatie

* Bylo pozorováno zvýšení systolického krevního tlaku. Při užívání terapeutických dávek přípravku není účinek pseudoefedrinu na krevní tlak klinicky významný.

** Po užití pseudoefedrinu byly hlášeny různé alergické kožní reakce s i bez systémových příznaků jako je bronchospasmus a angioedém.

*** Retence moči se nejčastěji objevuje u pacientů s obstrukcí močových cest, jako např. při hypertrofii prostaty.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Paracetamol:

Předávkování paracetamolem může mít za následek závažné poškození jater končící transplantací jater či až smrtí a někdy akutní renální tubulární nekrózu. Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1 – 2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají inductory enzymů (karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

K léčbě předávkování je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvláště byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpurná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8 – 15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5 % glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5 % glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70 - 140 mg/kg 3 krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

Pseudoefedrin:

Jako u jiných sympatomimetik může předávkování pseudoefedrinu vyvolat příznaky odpovídající stimulaci centrálního nervového a kardiovaskulárního systému, jako jsou excitace, neklid, halucinace, hypertenze a arytmie. V těžkých případech se mohou objevit příznaky psychózy, křeče, koma nebo hypertenzní krize. Hladina draslíku v séru může být nízká v důsledku jeho přesunu z extracelulárního do intracelulárního prostoru.

Léčba by měla odpovídat klinickým zásadám a řídit se přítomnými příznaky. Měla by využít standardní podpůrné postupy. Beta-blokátory mohou zabránit kardiovaskulárním komplikacím a hypokalémii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná analgetika a antipyretika, anilidy, paracetamol, kombinace kromě psycholeptik.

ATC kód: N02BE51

Paracetamol:

Paracetamol je analgetikum a antipyretikum, jeho účinky jsou alespoň částečně způsobeny inhibicí syntézy prostaglandinů v centrálním nervovém systému. Bylo prokázáno, že paracetamol v dávce 1 g působí jak analgeticky, tak antipyreticky.

Absence periferní inhibice prostaglandinu dává paracetamolu důležité farmakologické vlastnosti, jako je udržení protektivní hladiny prostaglandinů v gastrointestinálním traktu. Paracetamol je proto vhodný zejména u pacientů s anamnézou onemocnění nebo užívajících současnou medikaci, kde je periferní inhibice prostaglandinů nežádoucí (jako jsou např. pacienti s anamnézou gastrointestinálního krvácení nebo starší pacienti).

Pseudoefedrin:

Pseudoefedrin-hydrochlorid je převážně nepřímo působící sympatomimetický amin. Bylo prokázáno, že pseudoefedrin v dávce 60 mg je účinný nosní dekongestant (prokázáno při měření průchodu vzduchu nosem u pacientů s nachlazením a rýmou, u zdravých pacientů po podání histaminu a u pacientů s alergickou rýmou). V terapeutických dávkách neměl pseudoefedrin klinicky významný efekt na hodnotu krevního tlaku u normotenzních pacientů. Studie u pacientů s kontrolovanou hypertenzí prokázala, že pseudoefedrin v dávce 60 mg nemá žádný nebo má pouze minimální vliv na hodnotu krevního tlaku a nemá sedativní efekt.

Společnost GlaxoSmithKline provedla klinickou studii u pacientů s příznaky chřipky a nachlazení s cílem posoudit úlevu od bolesti a nosní kongesce. Ve studii byl porovnán přípravek Panadol Plus Grip (podávaný třikrát denně podle potřeby během tří dnů) se samotným paracetamolem, samotným pseudoefedrinem a placebem. Výsledky prokázaly, že přípravek Panadol Plus Grip má signifikantně vyšší efekt na úlevu od bolesti ($p < 0,05$) než placebo nebo pseudoefedrin a že přípravek Panadol Plus Grip má signifikantně vyšší efekt ($p < 0,05$) na dekongesci než placebo nebo paracetamol samotný. Panadol Plus Grip měl navíc další efekt na úlevu od bolesti a nosní kongesci ve srovnání s paracetamolem nebo pseudoefedrinem. Jednu hodinu po podání jednotlivé dávky přípravku Panadol Plus Grip byla signifikantně vyšší úleva od bolesti ($p < 0,05$) a nosní kongesce (průchod vzduchu nosem) ve srovnání s placebem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol:

Paracetamol je rychle a téměř kompletně absorbován z gastrointestinálního traktu, vrcholové koncentrace v plasmě je dosaženo za 0,25 – 2 hodiny. Absolutní biologická dostupnost je asi 80 % a není závislá na dávce při normálních terapeutických dávkách (5 – 20 mg/kg). Vazba na plazmatické proteiny je při terapeutických dávkách minimální. Distribuční objem je asi 0,9 l/kg. Plasmatický poločas kolísá mezi 1 – 3 hodinami a není ovlivněn věkem. Paracetamol je metabolizován v játrech a vylučován do moči hlavně jako glukuronidové a sulfátové konjugáty. Méně než 5 % se vylučuje ve formě nezměněného paracetamolu. Při předávkování se objevuje saturace hlavního detoxikačního metabolitu N-acetyl-p-benzochinoniminu konjugací s glutathionem. To vede k jeho kumulaci a možnému poškození jater.

Pseudoefedrin:

Pseudoefedrin je rychle a úplně absorbován z gastrointestinálního traktu po perorálním podání bez presystémového metabolismu. Vrchlové koncentrace v plasmě je dosaženo po 1 - 2 hodinách. Data o jeho vazbě na plazmatické proteiny nejsou známá. Distribuční objem kolísá od 2,64 do 3,51 l/kg ve studiích po podání jednotlivé dávky resp. více dávek. Poločas v plasmě se pohybuje v rozmezí 4,3 - 7,0 hodin u dospělých. Metabolismus u lidí je minimální, přibližně 90 % je vyloučeno do moči nezměněno. Asi 1 % je eliminováno metabolismem v játrech, N-demethylací na norpseudoefedrin.

Jako u slabé báze závisí rozsah renální exkrece na pH moči. Při nízkém pH moči je tubulární resorpce minimální a množství moči neovlivní clearance látky. Při vysokém pH (> 7,0) je pseudoefedrin významně reabsorbován v renálních tubulech a renální clearance bude záviset na množství moči.

Je nepravděpodobné, že onemocnění jater může ovlivnit farmakokinetiku pseudoefedrinu. Renální poškození může vést ke zvýšení plasmatické hladiny pseudoefedrinu. Ustálená farmakokinetická interakční studie na zdravých dobrovolnících ukázala, že stupeň (C_{max} , t_{max}) a rozsah (AUC_{0-6} hodin) absorpce z přípravku Panadol Plus Grip je ekvivalentní se studií se samotným paracetamolem a samotným pseudoefedrinem. Ve stejné studii byly hodnoty mediánu t_{max} paracetamolu a pseudoefedrinu u přípravku Panadol Plus Grip 0,7 hodiny resp. 1,2 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje o bezpečnosti paracetamolu a pseudoefedrinu uvedené v literatuře neuvádějí žádné další údaje, které by nebyly v souladu s doporučeným dávkováním a použitím přípravku a nebyly zmíněny v tomto souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

mikrokrytalická celulóza
koloidní bezvodý oxid křemičitý
kyselina stearová
magnesium-stearát
hlinitý lak indigokarmínu (E 132)
karnaubský vosk
potahová soustava opadry YS-1-19025A bezbarvá (hypromelosa, makrogol)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (bílý neprůhledný PVC-PE-PVDC/Al), krabička

Velikost balení: 6, 10, 12, 18, 24 a 30 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/326/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 10. 2003

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 7. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

31. 8. 2020