

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Caffetin COLD filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg paracetamola, 30 mg pseudoefedrinklorida, 15 mg dekstrometorfanbromida, 60 mg askorbatne kiseline.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Plave, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani, dimenzija približno 20 × 8 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Caffetin Cold je namijenjen za ublažavanje simptoma prehlade i gripe (glavobolju, bol u mišićima, grlobolju, curenje iz nosa, vrućicu i suhi kašalj) u odraslih i djece starije od 12 godina.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca i djeca starija od 12 godina

1 tableta do četiri puta na dan.

Razmak između dvije primjene lijeka ne smije biti kraći od 4 sata.

U osoba tjelesne težine iznad 50 kg maksimalna pojedinačna doza je 2 tablete, dok je maksimalna dnevna doza 2 tablete četiri puta dnevno (8 tableta u razdoblju od 24 sata).

Trajanje primjene lijeka bez savjetovanja s liječnikom ograničeno je na 4 dana (u odraslih) i 3 dana (u adolescenata) zbog pseudoefedrinklorida u sastavu lijeka.

Pedijatrijska populacija

Caffetin Cold nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina zbog jačine djelatnih tvari u sastavu lijeka.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Potreban je oprez u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.4).

U bolesnika s oštećenjem funkcije jetre ili Gilbertovim sindromom (obiteljskom hiperbilirubinemijom), potrebno je smanjiti dozu ili produžiti interval doziranja. Dnevna doza ne smije prelaziti 4 tablete (2g/dan paracetamola) osim ako drugačije preporuči liječnik.

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre, lijek je kontraindiciran (vidjeti dio 4.3).

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Potreban je oprez u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, osobito ako je prisutna i kardiovaskularna bolest.

U bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega, potrebno je smanjiti dozu ili povećati najmanji razmak između svake primjene lijeka na najmanje 6 sati osim ako drugačije preporuči liječnik. U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega, lijek je kontraindiciran (vidjeti dio 4.3).

Starije osobe

Potrebna je primjena opreza, osobito u krhkih, nepokretnih starijih osoba ili u starijih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre.

Maksimalna dnevna doza ne smije prelaziti 4 tablete (odgovara 2 g/dan paracetamola), u sljedećim situacijama: osoba s tjelesnom težinom manjom od 50 kg, kroničnog alkoholizma, kronične pothranjenosti (niske rezerve jetrenoga glutaciona) i dehidracije.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Teška hipertenzija ili koronarna arterijska bolest.

Teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre.

Istodobna primjena inhibitora monoamino oksidaze (MAO inhibitora) kao i u razdoblju unutar 2 tjedna nakon uzimanja njihove zadnje doze.

Istodobna primjena inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI).

Teška respiratorna insuficijencija (npr. astma, kronična opstruktivna plućna bolest, pneumonija).

Djeca mlađa od 12 godina (vidjeti dio 4.2).

4.4 Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi

Lijek treba s oprezom primjenjivati u bolesnika s blagom do srednje teškom hipertenzijom, srčanim oboljenjem, dijabetesom, jetrenim i bubrežnim oboljenjem, hipertireozom, povećanim intraokularnim tlakom ili povećanjem prostate, kao i u starijih ili iscrpljenih osoba. U tih skupina bolesnika lijek se smije primjenjivati uz prethodno savjetovanje s liječnikom.

Treba izbjegavati istodobnu primjenu drugih lijekova koji sadrže paracetamol jer može dovesti do predoziranja paracetamolom.

Predoziiranje paracetamolom može uzrokovati zatajenje jetre koje može dovesti do transplantacije jetre ili smrti. Bolesnici kojima je dijagnosticirano oštećenje funkcije jetre ili bubrega moraju potražiti savjet liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

Prijavljeni su slučajevi disfunkcije/zatajenja jetre u bolesnika sa sniženom razinom glutaciona kao što su bolesnici s teškom malnutricijom, sepsom, anoreksijom, niskim indeksom tjelesne mase ili boluju od teškog kroničnog alkoholizma. U tih bolesnika upotreba paracetamola može povećati rizik od metaboličke acidoze.

Preporučuje se oprez kada se paracetamol primjenjuje istodobno s flukloksacilinom zbog povećanog rizika od metaboličke acidoze s povišenim anionskim procjepom (engl. high anion gap metabolic acidosis, HAGMA), posebno u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega, sepsom, pothranjenošću i drugim izvorima nedostatka glutaciona (npr. kronični alkoholizam), kao i u onih koji koriste maksimalne dnevne doze paracetamola. Preporučuje se pomno praćenje, uključujući pretragu mjerenja 5-oksoprolina u urinu.

Prijavljeni su slučajevi zlouporabe i ovisnosti o dekstrometorfanu. Posebice se preporučuje oprez u adolescenata i mladih odraslih osoba kao i u bolesnika s anamnezom zlouporabe lijekova ili psihoaktivnih tvari.

Dekstrometofan se metabolizira jetrenim citokromom P450 2D6. Aktivnost ovog enzima određuje se genetski. Otprilike 10% opće populacije su spori metabolizatori CYP2D6. Spori metabolizatori i bolesnici koji istodobno uzimaju inhibitore CYP2D6 mogu doživjeti prekomjerne i/ili produljene učinke dekstrometorfana. Stoga je potreban oprez u bolesnika koji su spori CYP2D6 metabolizatori ili uzimaju CYP2D6 inhibitore (vidi također dio 4.5).

Serotoninski sindrom

Serotoninergički učinci, uključujući razvoj potencijalno životno ugrožavajućeg serotoninskog sindroma, zabilježeni su kod istodobne primjene dekstrometorfana i serotoninergičkih lijekova, kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI), lijekovi koji ometaju metabolizam serotonina (uključujući inhibitore monoaminooksidaze (MAOI) i inhibitore CYP2D6).

Serotoninski sindrom može uključivati promjene mentalnog stanja, nestabilnost autonomnog sustava, neuromuskularne abnormalnosti i/ili gastrointestinalne simptome.

Ako se sumnja na serotoninski sindrom, liječenje lijekom Caffetin Cold treba prekinuti.

Teške kožne reakcije

Teške kožne reakcije, kao što je akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), mogu se javiti kod primjene lijekova koji sadrže pseudoefedrin. Ovo akutno izbijanje pustula može se javiti unutar prva 2 dana liječenja, s vrućicom i brojnim malim, uglavnom nefolikularnim pustulama koje nastaju na široko rasprostranjenom edematoznom eritemu, a uglavnom su lokalizirane na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima. Bolesnike treba pažljivo nadzirati. Ako se uoče znakovi i simptomi kao što su pireksija, eritem ili mnoštvo malih pustula, primjena lijeka Caffetin COLD treba se prekinuti i, ako je potrebno, poduzeti prikladne mjere.

Ishemijski kolitis

Kod primjene pseudoefedrina zabilježeno je nekoliko slučajeva ishemijskog kolitisa. U slučaju pojave iznenadne boli u abdomenu, rektalnog krvarenja ili drugih simptoma ishemijskog kolitisa, bolesnik mora prekinuti primjenu pseudoefedrina i zatražiti liječnički savjet.

Ishemijska optička neuropatija

Prijavljeni su slučajevi ishemijske optičke neuropatije kod primjene pseudoefedrina. Treba prekinuti primjenu pseudoefedrina ako dođe do iznenadnog gubitka vida ili smanjenja oštine vida kao što je skotom.

Caffetin Cold nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcija s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Paracetamol

Brzinu apsorpcije paracetamola mogu povećati metoklopramid ili domperidon, a kolestiramin ju može smanjiti.

Antikoagulacijski učinak varfarina i ostalih kumarina može se pojačati produljenom uporabom paracetamola što povećava rizik od krvarenja.

Paracetamol može produljiti izlučivanje kloramfenikola.

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni paracetamola i flukloksacilina jer je istodobno uzimanje tih lijekova povezano s metaboličkom acidozom s povišenim anionskim procjepom, posebno u bolesnika u kojih su prisutni čimbenici rizika (vidjeti dio 4.4).

Uporaba lijekova koji induciraju jetrene mikrosomalne enzime (antikonvulzivi) može povećati opseg

metabolizma paracetamola, što rezultira smanjenim plazmatskim koncentracijama lijeka.

Pseudoefedrin

Pseudoefedrin može djelomično poništiti hipotenzivni učinak lijekova koji utječu na aktivnost simpatikusa (metildopa, alfa- i beta-adrenergički blokatori).

Istodobna uporaba pseudoefedrina s tricikličkim antidepressivima, simpatomimetičkim preparatima ili MAO inhibitorima, može uzrokovati hipertenzivnu krizu, hiperpireksiju te teške aritmije srca.

Dekstrometorfan

Primjena dekstrometorfana s MAO inhibitorima može rezultirati pojavom serotoniniskog sindroma (mučnina, hipotenzija, drhtanje nogu, mišićni grčevi, hiperpireksija, čak i srčani arrest).

Istodobna primjena selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotoninina (SSRI, npr. fluoksetina, sertralina i paroksetina) i dekstrometorfana može implicirati serotoniniski sindrom ili toksičnost dekstrometorfana (mučnina, povraćanje, zamagljen vid, halucinacije).

Haloperidol, primijenjen istodobno s dekstrometorfanom, može povećati toksičnost dekstrometorfana.

Alkohol može pojačati neželjene učinke dekstrometorfana i hepatotoksičnost paracetamola.

Inhibitori CYP2D6

Dekstrometorfan se metabolizira putem CYP2D6 i podliježe opsežnom metabolizmu prvog prolaska. Istodobna primjena potentnog inhibitora enzima CYP2D6 može povećati koncentracije dekstrometorfana u tijelu do razina koje su višestruko više od normalnih. To povećava bolesnikov rizik od toksičnih učinaka dekstrometorfana (agitacija, konfuzija, tremor, nesаница, proljev i respiratorna depresija) i razvoja serotoniniskog sindroma. Potentni inhibitori enzima CYP2D6 uključuju fluoksetin, paroksetin, kinidin i terbinafin. Kod istodobne primjene s kinidinom, plazmatske koncentracije dekstrometorfana bile su povećane za 20 puta što je povećalo nuspojave povezane s učincima lijeka na SŽS. Amiodaron, flekainid i propafenon, sertralin, bupropion, metadon, sinakalcet, haloperidol, perfenazin i tioridazin također imaju slične učinke na metabolizam dekstrometorfana. Ako je potrebna istodobna primjena CYP2D6 inhibitora i dekstrometorfana, bolesnika treba nadzirati a dozu dekstrometorfana će možda biti potrebno smanjiti.

4.6 Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Iako se paracetamol, pseudoefedrin i dekstrometorfan opsežno primjenjuju godinama bez vidljivih štetnih posljedica, ne postoje posebni podaci o sigurnosti njihove uporabe tijekom trudnoće. Stoga se lijek može primijeniti samo kada se procjeni da moguća korist liječenja za majku prevladava mogući rizik za fetus.

Dojenje

Pseudoefedrin se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama, no njihov učinak na dojenče nije poznat. Paracetamol se izlučuje u majčino mlijeko u količinama koje nisu klinički značajne.

Lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja bez preporuke liječnika.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Caffetin Cold malo ili umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Može uzrokovati pospanost i omaglicu u nekih bolesnika.

4.8 Nuspojave

Nuspojave su razvrstane po organskim sustavima i učestalosti. Učestalost nuspojava navodi se prema sljedećoj klasifikaciji:

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

- Vrlo rijetko (<1/10 000)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Pseudoefedrin

Psijatrijski poremećaji

Rijetko: mogu se javiti simptomi ekscitacije središnjeg živčanog sustava, uključujući nemir, razdražljivost, omaglicu ili poremećaj spavanja.

Nepoznato: halucinacije.

Poremećaji živčanog sustava

Nepoznato: glavobolja, tremor.

Srčani poremećaji

Rijetko: povišeni krvni tlak i tahikardija.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Nepoznato: retencija urina.

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: ishemijski kolitis.

Poremećaji oka

Nepoznato: ishemijska optička neuropatija

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Nepoznato: fiksni medikamentozni egzantem, teške kožne reakcije, uključujući akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP).

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nepoznato: slabost

Paracetamol

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Nepoznato: trombocitopenija, leukopenija i agranulocitoza.

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: reakcije preosjetljivosti.

Psijatrijski poremećaji

Nepoznato: omamljenost, omaglica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko: prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi teških kožnih reakcija.

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: suha usta.

Poremećaji jetre i žuči

Nepoznato: poremećaji funkcije jetre.

Dekstrometorfan

Poremećaji probavnog sustava

Vrlo rijetko: gastrointestinalni poremećaji poput mučnine ili povraćanja.

Psijatrijski poremećaji

Nepoznato: pospanost, omaglica.

Askorbatna kiselina

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: mučnina, povraćanje, žgaravica.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Simptomi i znakovi

Pseudoefedrin - razdražljivost, nemir, tremor, konvulzije, palpitacije i hipertenzija. Simptomi se pojavljuju 4 do 8 sati nakon ingestije prekomjerne doze te su obično prolazne naravi.

Paracetamol - anoreksija, mučnina, povraćanje i bol u trbuhu. Nekroza jetre je o dozi ovisna komplikacija predoziranja paracetamolom, a klinički simptomi se ne moraju pojaviti i 1-6 dana nakon unosa. Doze koje prelaze 7,5 g (150 mg/kg) u odraslih mogu uzrokovati teško oštećenje jetre. Ingestija od samo 10 g paracetamola u odraslih može uzrokovati tešku hepatocelularnu nekrozu te manje često bubrežnu tubularnu nekrozu.

Predoziranje dekstrometorfanom može biti povezano s mučninom, povraćanjem, distonijom, agitacijom, konfuzijom, somnolencijom, stuporom, nistagmusom, kardiotoksičnošću (tahikardija, abnormalan EKG uključujući produljenje QTc intervala), ataksijom, toksičnom psihozom s vizualnim halucinacijama, hiperekscitabilnošću, poremećajem vida, hiperaktivnošću, uzbuđenošću, omaglicom i halucinacijama. Ozbiljni učinci predoziranja su rijetki (osim nakon vrlo visokih doza).

U slučaju predoziranja vrlo visokim dozama mogu se uočiti sljedeći simptomi: koma, depresija disanja, konvulzije.

Zbrinjavanje

Ako je indicirano, potrebno je isprati želudac i primijeniti aktivni ugljen.

Liječenje u slučaju predoziranja dekstrometorfanom je simptomatsko i suportivno.

- Aktivirani medicinski ugljen može se dati asimptomatskim bolesnicima koji su uzeli preveliku dozu dekstrometorfana unutar prethodnih sat vremena.
- Za bolesnike koji su uzeli dekstrometorfan i sedirani su ili komatozni, može se razmotriti primjena naloksone, u uobičajenim dozama za liječenje predoziranja opioidima. Mogu se koristiti benzodiazepini za napadaje te benzodiazepini i fizikalne metode snižavanja temperature za hipertermiju uzrokovanu serotoninskim sindromom.

Unatoč nedostatku ranih simptoma, da bi se bolesnik zaštitio od odložene hepatotoksičnosti, predoziranje paracetamolom treba se liječiti intravenskom primjenom N-acetilcisteina ili oralnom primjenom metionina.

Liječenje u slučaju predoziranja pseudoefedrinom je također simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali analgetici i antipiretici; anilidi.

ATK oznaka: N02BE51

Paracetamol je analgetik i antipiretik. Pretpostavlja se da su terapijski učinci paracetamola povezani s inhibicijom sinteze prostaglandina, kao rezultat inhibicije ciklooksigenaze.

Pseudoefedrin ima izravno i neizravno simpatomimetičko djelovanje i učinkovit je dekongestiv

gornjeg dišnog sustava. Dekongestivni učinak pseudoefedrina javlja se unutar 30 minuta i traje najmanje 4 sata.

Antitusički učinak dekstrometorfana je posljedica njegovog djelovanja na medularni centar za kašalj.

Askorbatna kiselina je vitamin topljiv u vodi, potreban za formiranje kolagena i obnovu tkiva u tijelu. Askorbatna kiselina može biti korisna tijekom infekcije kada se vjeruje da opadaju razine vitamina C.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Paracetamol se uglavnom apsorbira u tankom crijevu, ali gastrično pražnjenje je ograničavajući faktor apsorpcije. Vršne plazmatske koncentracije postižu se između 30 min i 1,5 sati nakon oralne primjene. Pseudoefedrin se dobro apsorbira nakon oralne primjene. Vršne plazmatske koncentracije postižu se približno 1,5-2 sata nakon oralne primjene.

Dekstrometofan se dobro apsorbira nakon oralne primjene, a vršne plazmatske razine postižu se 2 sata nakon primjene.

Askorbatna kiselina brzo se apsorbira iz probavnog sustava.

Distribucija

Paracetamol se podjednako distribuira u većinu tjelesnih tekućina, s procijenjenim volumenom distribucije od 0,95 L/kg.

Volumen distribucije pseudoefedrina je približno 2,8 L/kg.

Askorbatna kiselina se dobro distribuira u tjelesnim tkivima.

Biotransformacija i eliminacija

Paracetamol se metabolizira u jetri u glukuronid i sulfatne konjugate. Oko 10% primijenjenog paracetamola pretvara se u reaktivni metabolit, acetamidokvinon. Ovaj metabolit brzo konjugira s glutationom. Kada se uzmu velike količine paracetamola, može doći do deplecije jetrenog glutationa što uzrokuje opsežnu akumulaciju metabolita što dovodi do nekroze jetre. Poluvijek paracetamola u plazmi nakon primjene terapijskih doza iznosi 1,5-2,5 sata.

Pseudoefedrin se djelomično metabolizira u jetri N-demetilacijom u aktivni metabolit norpseudoefedrin. Pseudoefedrin i njegov metabolit eliminiraju se putem urina. Poluvijek u plazmi iznosi približno 5,5 sati.

Dekstrometofan podliježe ubrzanom i opsežnom metabolizmu prvog prolaska u jetri nakon peroralne primjene procesom N- i O-demetilacije nakon koje slijedi konjugacija sulfatnom ili glukuronskom kiselinom.

Genetski kontrolirana O-demetilacija (CYD2D6) glavni je farmakokinetički proces dekstrometorfana u ljudskih dobrovoljaca. Čini se da postoje različiti fenotipovi za ovaj proces oksidacije što rezultira visoko varijabilnom farmakokinetikom između ispitanika. Nemetabolizirani dekstrometofan, i tri demetilirana metabolita morfinana, dekstrorfan (poznatim također kao 3-hidroksi-N-metilmorfinan), 3-hidroksimorfinan i 3-metoksimorfinan identificirani su kao konjugirani produkti u urinu.

Dekstrorfan koji također djeluje antitusički je glavni metabolit. U nekih pojedinaca metabolizam je sporiji i nepromijenjeni dekstrometofan prevladava u krvi i urinu.

Izlučuje se u neizmijenjenom obliku i kao metabolit putem urina.

Askorbatna kiselina se reverzibilno oksidira do dehidroaskorbatne kiseline, dio se metabolizira u askorbat-2-sulfat, a izlučuje se putem mokraćne.

Farmakokinetika u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega

Značajna akumulacija glukuronskih i sulfatnih konjugata paracetamola javlja se u slučaju kroničnog bubrežnog oštećenja. U bolesnika s bubrežnim oštećenjem, C_{max} za pseudoefedrin povećava se približno 1,5 puta, a poluvijek eliminacije se produljuje 3 - 12 puta.

Farmakokinetika u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre

Poluvijek paracetamola u plazmi je značajno produljen (približno 75%) u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre, no klinički značaj nije jasan jer ne postoji dokaz o hepatotoksičnosti u

bolesnika s jetrenim oboljenjem.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Dugotrajna istraživanja na životinjama radi utvrđivanja kancerogenih, mutagenih i embriotoksičnih učinaka različitih analgetičkih kombinacija nisu provedena.

Ne postoje drugi neklinički podaci koji su važni za bolesnika od onih koji su uključeni u ovom sažetku.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra:

škrob, prethodno geliran
celuloza, mikrokristalična
povidon
hipromeloza
karmelozanatrij, umrežena
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
talk
magnezijev stearat

Film-ovojnica:

Opadry II white 85F18422:

poli(vinilni alkohol), djelomično hidroliziran
makrogol 3350
titanijev dioksid (E171)
talk

Opadry II blue 85F20400:

poli(vinilni alkohol), djelomično hidroliziran
makrogol 3350
titanijev dioksid (E171)
talk
boja FDC Blue No.2/Indigo carmine aluminium lake (E132)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 (1x10) filmom obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-035554837

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 27. rujna 2007.
Datum posljednje obnove odobrenja: 24. svibnja 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16. veljače 2024.