

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Nurofen za otroke 125 mg svečke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena svečka vsebuje 125 mg ibuprofena.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

svečka

Bele ali rumenobeke svečke valjaste oblike.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za simptomatsko zdravljenje blage do zmerne bolečine.

Za simptomatsko zdravljenje povišane telesne temperature.

Uporaba zdravila Nurofen za otroke 125 mg svečke je priporočljiva, ko uporaba peroralnih oblik zdravila ni primerna, npr. v primeru bruhanja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

rektalna uporaba

Največji skupni dnevni odmerek ibuprofena je od 20 do 30 mg na kg telesne mase, razdeljen na tri do štiri posamezne odmerke. To pomeni:

Otroci s telesno maso od 12,5 do 17 kg (stari približno od 2 do 4 let): 1 svečka na začetku zdravljenja. Če je potrebno, lahko otrok drugo svečko prejme šele po 6 do 8 urah. Otrok v 24 urah ne sme prejeti več kot 3 svečke.

Otroci s telesno maso od 17 do 20,5 kg (stari približno od 4 do 6 let): 1 svečka na začetku zdravljenja. Če je potrebno, lahko otrok drugo svečko prejme šele po 6 urah. Otrok v 24 urah ne sme prejeti več kot 4 svečke.

Zdravilo Nurofen za otroke 125 mg svečke ni primerno za uporabo pri otrocih s telesno maso manjšo od 12,5 kg (starih približno 2 leti), saj so za njih priporočene svečke z nižjo vsebnostjo zdravilne učinkovine (glejte tudi poglavje 4.3).

Bolniki s pomanjkljivim delovanjem ledvic ali jeter se morajo pred uporabo zdravila Nurofen za otroke posvetovati s svojim zdravnikom.

Zdravilo Nurofen za otroke se sme uporabljati največ tri dni.

Če se simptomi v tem času ne izboljšajo ali se poslabšajo, je treba bolnikom svetovati, da naj se posvetujejo s svojim zdravnikom.

Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možen čas, potreben za obvladovanje simptomov (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na ibuprofen, druga nesteroidna protivnetna zdravila ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bronhospazem, astma, rinitis ali urtikarija, povezani s predhodno uporabo acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil v anamnezi.

Krvavitev ali predrtje v prebavilih, povezana s predhodnim zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili v anamnezi.

Aktivna peptična razjeda/krvavitev ali anamneza ponavljajoče se aktivne peptične razjede/krvavitve (dve ali več ločenih epizod dokazane razjede ali krvavitve).

Huda odpoved jeter, huda odpoved ledvic ali hudo srčno popuščanje.

Zadnje trimesečje nosečnosti (glejte poglavje 4.6).

Pri otrocih s telesno maso manjšo od 12,5 kg (starih približno 2 leti).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost je potrebna pri bolnikih:

- s sistemskim eritematoznim lopusom ali mešano vezivno- tkivno boleznijo (glejte poglavje 4.8),
- s hipertenzijo in/ali srčnim popuščanjem v anamnezi, saj so v povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil poročali o zastajanju tekočin in edemih.

Uporabi zdravila Nurofen za otroke skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, vključno s selektivnimi zaviralci ciklooksigenaze-2, se je treba izogibati.

Možnost za pojav neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega še učinkovitega odmerka najkrajši možen čas, potreben za obvladovanje simptomov.

Pri bolnikih s hipertenzijo in/ali srčnim popuščanjem v anamnezi je pred začetkom zdravljenja potrebna previdnost (posvet z zdravnikom ali s farmacevtom), saj so v povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil poročali o zastajanju tekočin, hipertenziji in edemih.

Srčno-žilni in možgansko-žilni učinki: Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba ibuprofena, še posebej visokih odmerkov (2.400 mg na dan) in pri dolgotrajnem zdravljenju, lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za pojav arterijskih trombotičnih dogodkov (npr. srčni infarkt ali možganska kap). Na splošno epidemiološke študije ne kažejo, da bi bila uporaba nizkih odmerkov ibuprofena (npr. ≤ 1.200 mg na dan) povezana s povečanim tveganjem za pojav srčnega infarkta.

Starostniki: Pri starostnikih so neželeni učinki nesteroidnih protivnetnih zdravil pogostejši, še posebej krvavitve in predrtja v prebavilih, kar je lahko usodno (glejte poglavje 4.2).

Krvavitve, razjede in predrtja v prebavilih: Pri uporabi vseh nesteroidnih protivnetnih zdravil so poročali o pojavu krvavitve, razjed ali predrtij v prebavilih, kar je lahko usodno. Pojavili so se v

kateremkoli času med zdravljenjem, z ali brez opozorilnih simptomov ali predhodnih resnih neželenih učinkov v prebavilih, motenj v rektumu ali anusu v anamnezi.

Tveganje za pojav krvavitev, razjed ali predrtij v prebavilih je večje pri uporabi višjih odmerkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih z anamnezo razjede, še posebej, če je ta povezana z zapleti, kot so krvavitve ali predrtje (glejte poglavje 4.3), in pri starostnikih. Pri teh bolnikih je treba zdravljenje začeti z najmanjšim možnim odmerkom.

Pri teh bolnikih in bolnikih, ki potrebujejo sočasno zdravljenje z nizkimi odmerki acetilsalicilne kisline ali drugimi zdravili, ki lahko povečajo ogroženost prebavil, je treba razmisliti o kombiniranem zdravljenju z zaščitnimi zdravili (npr. mizoprostol ali zaviralci protonске črpalke) (glejte spodaj in poglavje 4.5).

Pri bolnikih, ki imajo v anamnezi neželene učinke v prebavilih, še posebej pri starostnikih, je treba biti zelo pozoren na vse neobičajne simptome v trebuhu (predvsem krvavitve v prebavilih), še posebno v začetnem obdobju zdravljenja.

Pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z zdravili, ki lahko povečajo tveganje za pojav razjed ali krvavitev, npr. peroralni kortikosteroidi, antikoagulanti, kot je varfarin, selektivni zaviralci privzema serotonina ali antiagregacijska zdravila, kot je acetilsalicilna kislina, je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

Če se pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Nurofen za otroke, pojavita krvavitev ali razjeda v prebavilih, je treba zdravljenje prekiniti.

Pri bolnikih z boleznijo prebavil v anamnezi (ulcerozni kolitis, Crohnova bolezen) je treba nesteroidna protivnetna zdravila uporabljati previdno, saj se takšna stanja lahko poslabšajo (glejte poglavje 4.8).

Pri bolnikih, ki imajo ali so kdaj imeli bronhialno astmo, kronično vnetje nosne sluznice, sinuzitis, nosne polipe ali alergijsko bolezen, se lahko pojavi bronhospazem.

Pri bolnikih, pri katerih se zdravilo uporablja neposredno po obsežnem kirurškem posegu, je potreben poseben zdravniški nadzor.

Pri zdravljenju bolnikov s srčnim popuščanjem, z nezmogljivostjo ledvic ali z nezmogljivostjo jeter, ki prejemajo diuretike ali pri bolnikih po obsežnem kirurškem posegu s pomanjkanjem tekočine, je potrebno razmisliti o skrbnem spremljanju diureze in delovanja ledvic.

Med dolgotrajnim zdravljenjem z visokimi odmerki analgetičnih zdravil se lahko pojavijo glavoboli, ki se jih ne sme zdraviti z nadaljnjim povečanjem odmerka zdravila.

Na splošno lahko zaradi pogoste uporabe analgetikov, še posebej pri sočasni uporabi različnih analgetičnih učinkovin, pride do trajnih poškodbenih sprememb ledvic, s tveganjem za odpoved ledvic (analgetična nefropatija).

Pri dolgotrajnem zdravljenju je treba pri bolnikih ocenjevati parametre delovanja ledvic in jeter ter krvno sliko.

Obstaja nekaj podatkov, ki kažejo, da lahko učinkovine, ki zavirajo ciklooksigenazo oziroma sintezo prostaglandinov, škodljivo vplivajo na plodnost žensk, in sicer preko vpliva na ovulacijo. Ta učinek je po prekinitvi uporabe zdravila reverzibilen.

Izjemoma se lahko pri bolnikih z noricami pojavijo zapleti v obliki resnih okužb kože in mehkih tkiv. Do danes se vpliva nesteroidnih protivnetnih zdravil na poslabšanje teh okužb ne more izključiti, zato se je uporabi ibuprofena pri bolnikih z noricami priporočljivo izogibati.

V povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil so zelo redko poročali o pojavu hudih kožnih reakcij. Nekatere od njih so bile usodne. Poročila vključujejo eksfoliativni dermatitis, Stevens-

Johnsonov sindrom in toksično epidermalno nekrolizo (glejte poglavje 4.8). Kaže, da je tveganje za pojav tovrstnih reakcij pri bolnikih največje v uvodnem obdobju zdravljenja. Večina primerov se je pojavila v prvem mesecu zdravljenja. Ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, poškodbenih sprememb na sluznicah ali kateregakoli drugega znaka preobčutljivosti, je treba zdravljenje z zdravilom Nurofen za otroke prekiniti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri bolnikih, ki sočasno jemljejo ibuprofen in zdravila, navedena v nadaljevanju, je treba razmisliti o spremljanju kliničnih in bioloških parametrov.

Sočasna uporaba z naslednjimi zdravili ni priporočljiva:

- Kortikosteroidi: Večje tveganje za pojav razjed in krvavitev v prebavilih (glejte poglavje 4.4).
- Antikoagulant: Nesteroidna protivnetna zdravila lahko okrepijo učinek antikoagulantov, kot je varfarin (glejte poglavje 4.4).
- Antiagregacijska zdravila in selektivni zaviralci privzema serotonina: Večje tveganje za pojav krvavitev v prebavilih (glejte poglavje 4.4).
- Acetilsalicilna kislina ali druga nesteroidna protivnetna zdravila: Ta zdravila lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov v prebavilih.

Pri sočasni uporabi z naslednjimi zdravili je potrebna previdnost:

- Antihipertenzivi in diuretiki, saj lahko nesteroidna protivnetna zdravila zmanjšajo učinke teh zdravil. Obstaja večje tveganje za pojav ledvičnih učinkov, kot je hiperkaliemija. Med zdravljenjem je treba bolnike spodbujati, naj poskrbijo za zadosten vnos tekočine.
- Litij: Obstajajo dokazi, da se plazemske vrednosti litija lahko povečajo.
- Metotreksat: Obstajajo dokazi, da se plazemske vrednosti metotreksata lahko povečajo.
- Takrolimus: Pri sočasni uporabi obeh zdravil se poveča tveganje za pojav škodljivih učinkov na ledvice.

Ciklosporin: Obstajajo nekateri dokazi o možnih interakcijah, ki lahko povečajo tveganje za pojav škodljivih učinkov na ledvice.

Ekperimentalni podatki kažejo, da lahko ibuprofen pri sočasnem jemanju z acetilsalicilno kislino zavre učinek nizkega odmerka acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov. Vendar pa zaradi omejene vrednosti teh podatkov in nezanesljivosti pri ekstrapolaciji *ex vivo* pridobljenih podatkov v klinične okoliščine, zanesljivih zaključkov za redno uporabo ibuprofena ni mogoče narediti, pri občasni uporabi ibuprofena pa ocenjujejo, da je verjetnost pojava klinično pomembnih učinkov nična (glejte poglavje 5.1).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zavora sinteze prostaglandinov lahko škodljivo vpliva na nosečnost in/ali razvoj zarodka/plodu.

Podatki iz epidemioloških študij kažejo, da se pri uporabi zaviralcev sinteze prostaglandinov med zgodnjim obdobjem nosečnosti poveča tveganje za splav, pojav srčnih nepravilnosti in gastrohize. Menijo, da se tveganje povečuje z odmerkom in trajanjem zdravljenja. Pri živalih sta se zaradi uporabe zaviralca sinteze prostaglandinov povečala stopnja predimplantacijskih in poimplantacijskih izgub ter

smrtnost zarodkov in plodov. Poleg tega pa so pri živalih, ki so jim dali zaviralca sinteze prostaglandinov med obdobjem organogeneze, poročali o različnih nepravilnostih, vključno s srčno-žilnimi.

Med prvim in drugim trimesečjem nosečnosti se ibuprofena ne sme uporabljati, razen če je to nujno potrebno. Če ibuprofen uporablja ženska, ki poskuša zanositi, ali med prvim in drugim trimesečjem nosečnosti, mora biti odmerek čim manjši, zdravljenje pa mora biti tako kratko, kot je mogoče.

V tretjem trimesečju nosečnosti lahko vsak izmed zaviralcev sinteze prostaglandinov povzroči pri plodu:

- toksičnost za srce in pljuča (s prezgodnjim zaprtjem arterioznega duktusa in pljučno hipertenzijo),
- poslabšanje delovanja ledvic, ki lahko napreduje do odpovedi ledvic z oligohidramnijem,

pri materi in otroku, ob koncu nosečnosti:

- možno podaljšanje časa krvavitve, antiagregacijski učinek, ki se lahko pojavi celo pri zelo nizkih odmerkih,
- zavrtje krčenja maternice, s posledično zakasnelim ali podaljšanim porodom.

Posledično je uporaba ibuprofena med tretjim trimesečjem nosečnosti kontraindicirana.

Dojenje

Ibuprofen in njegovi presnovki se izločajo v materino mleko samo v majhnih količinah. Škodljivi učinki na dojenčke do danes niso znani, zato med kratkotrajno uporabo ibuprofena v priporočenih odmerkih za lajšanje bolečine in povišane telesne temperature dojenja običajno ni treba prekiniti.

Glede plodnosti pri ženskah glejte poglavje 4.4.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Pri kratkotrajni uporabi je vpliv tega zdravila na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji zanemarljiv oziroma ga ni.

4.8 Neželeni učinki

V nadaljevanju so navedeni tisti neželeni učinki, ki so se pojavili pri kratkotrajni uporabi ibuprofena za zdravljenje blage do zmerne bolečine in povišane telesne temperature. Pri uporabi zdravila za druge indikacije ali za dolgotrajno zdravljenje se lahko pojavijo še dodatni neželeni učinki.

Pogostnost neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo redki:

- Motnje hematopoeze (anemija, levkopenija, trombocitopenija, pancitopenija, agranulocitoza). Prvi znaki so: povišana telesna temperatura, vnetje žrela, površinske razjede ust, simptomi, podobni gripi, huda izčrpanost ter krvavitve iz nosu in na koži.

Bolezni imunskega sistema

Občasni:

- Preobčutljivostne reakcije z urtikarijo in s srbenjem.

Zelo redki:

- Pri bolnikih z obstoječimi avtoimunskimi boleznimi (sistemski eritematozni lupus, mešana vezivno-tkivna bolezen) so med zdravljenjem z ibuprofenom opazili posamezne primere pojava simptomov aseptičnega meningitisa, kot so otrdelost vratu, glavobol, navzea, bruhanje, povišana telesna temperatura ali dezorientiranost.
- Hude preobčutljivostne reakcije. Simptomi lahko vključujejo: otekanje obraza, jezika in žrela, dispnejo, tahikardijo, hipertenzijo in hud šok.
- Poslabšanje astme.

Bolezni živčevja

Občasni:

- Glavobol, nespečnost.

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta

Občasni:

- Omotica, tinitus.

Srčne bolezni

Zelo redki:

- V povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil so poročali o pojavu srčnega popuščanja.

Žilne bolezni

Zelo redki:

- Hipertenzija.

Bolezni prebavil

Najpogosteje so poročali o neželenih učinkih, ki so bili povezani s prebavili.

Pogosti:

- Prebavne težave, kot so dispepsija, bolečina v trebuhu in navzea.

Občasni:

- Driska, napenjanje, zaprtost in bruhanje.

- Pojavijo se lahko peptične razjede, predtrta ali krvavitve v prebavilih, ki so lahko včasih tudi usodne, še posebej pri starostnikih (glejte poglavje 4.4).
- Melena, hematemeza, ulcerozni stomatitis, poslabšanje kolitisa in Crohnove bolezni (glejte poglavje 4.4).
- Poročali so o pojavu gastritisa.
- Lokalizirano draženje v rektumu.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Zelo redki:

- Motnje delovanja jeter, poškodba jeter, še posebej pri dolgotrajni uporabi. Akutno vnetje jeter.

Bolezni kože in podkožja

Zelo redki:

- Pojavijo se lahko hude oblike kožnih reakcij, kot je multiformni eritem. Izjemoma se pri bolnikih z noricami lahko pojavijo zapleti v obliki hudih okužb kože in mehkih tkiv.
- Bulozne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo.

Bolezni sečil

Zelo redki:

- Zmanjšano izločanje sečnine, pojavijo se lahko edemi. Možen je pojav intersticijskega nefritisa, nefrotskega sindroma ali akutne odpovedi ledvic.
- Papilarna nekroza, še posebej pri dolgotrajni uporabi.
- Zvišanje koncentracije sečnine v serumu.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Občasni:

- Utrujenost.

Zelo redki:

- Edem.

Podatki iz kliničnih preskušanj in epidemiološki podatki kažejo, da je uporaba ibuprofena, še posebej visokih odmerkov (2.400 mg na dan) in pri dolgotrajnem zdravljenju, lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja za pojav arterijskih trombotičnih dogodkov (na primer srčnega infarkta ali možganske kapi) (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Uporaba odmerkov, večjih od 200 mg/kg, povzroči tveganje za pojav škodljivih učinkov.

a) Simptomi prevelikega odmerjanja

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo navzeo, bruhanje, bolečino v trebuhu, glavobol, omotico, zaspanost, nistagmus, zamegljen vid, tinitus in redkeje hipotenzijo, metabolično acidozo, odpoved ledvic in izgubo zavesti.

b) Terapevtski ukrepi v primeru prevelikega odmerjanja

Specifičnega antidota ni na voljo.

V primeru prevelikega odmerjanja je po potrebi treba uvesti simptomatsko in, kadar je to primerno, podporno zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila; derivati propionske kisline, oznaka ATC: M01AE01

Ibuprofen je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki se je v običajnih eksperimentalnih modelih vnetja na živalih izkazalo za učinkovito z zaviranjem sinteze prostaglandinov. Ibuprofen pri človeku zmanjšuje vnetno bolečino, oteklino in povišano telesno temperaturo. Ibuprofen tudi reverzibilno zavira agregacijo trombocitov.

Klinična učinkovitost ibuprofena je bila dokazana pri zdravljenju blage do zmerne bolečine, kot so bolečina, ki spremlja rast zob in zobobol, glavobol, bolečina v ušesu, vnetje žrela, bolečina po kirurškem posegu, poškodba mehkega tkiva in pri zdravljenju povišane telesne temperature, vključno s povišano telesno temperaturo po cepljenju, kot tudi pri zdravljenju bolečine in povišane telesne temperature, ki spremljata prehlade in gripo.

Eksperimentalni podatki kažejo, da lahko ibuprofen pri sočasnem jemanju z acetilsalicilno kislino zavre učinek nizkega odmerka acetilsalicilne kisline na agregacijo trombocitov. V eni študiji so pri osebi, ki je prejela enkratni odmerek 400 mg ibuprofena v 8 urah pred ali v 30 minutah po prejemu acetilsalicilne kisline v farmacevtski obliki s takojšnjim sproščanjem (81 mg), poročali o zmanjšanju učinka acetilsalicilne kisline na tvorbo tromboksana ali agregacijo trombocitov. Vendar pa zaradi omejene vrednosti teh podatkov in nezanesljivosti pri ekstrapolaciji *ex vivo* pridobljenih podatkov v klinične okoliščine, zanesljivih zaključkov za redno uporabo ibuprofena ni mogoče narediti, pri občasni uporabi ibuprofena pa ocenjujejo, da je verjetnost pojava klinično pomembnih učinkov nična.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija ibuprofena po rektalni uporabi je hitra in skoraj popolna. Po uporabi 125 mg svečke je mediana vrednost največjih plazemskih koncentracij dosežena v 0,75 ure.

Ibuprofen se močno veže na plazemske proteine in z difuzijo prehaja v sinovijsko tekočino.

Ibuprofen se v jetrih presnovi do dveh glavnih presnovkov, ki se v glavnem izločata skozi ledvice, bodisi v nespremenjeni obliki bodisi v obliki konjugatov, skupaj z zanemarljivo količino ibuprofena v nespremenjeni obliki. Izločanje skozi ledvice je hitro in popolno.

Razpolovni čas izločanja je približno 2 uri.

Pri starostnikih niso opazili pomembnejših razlik v farmakokinetičnem profilu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri poskusih na živalih se je subkronična in kronična toksičnost ibuprofena kazala v glavnem s poškodbenimi spremembami in razjedami v prebavilih. Pri *in vitro* ter *in vivo* študijah ibuprofena niso ugotovili mutagenega potenciala, ki bi bil pomemben za klinično uporabo. V študijah na podganah in miših niso ugotovili kancerogenega učinka ibuprofena. Ibuprofen pri kunčjih samicah zavira ovulacijo in pri različnih živalskih vrstah (kunci, podgane, miši) povzroča motnje implantacije. Eksperimentalne študije pri podganjih in kunčjih samicah so pokazale, da ibuprofen prehaja skozi placento. Pri uporabi odmerkov, ki so bili škodljivi za matere, so pri mladičih podgan poročali o večji pojavnosti nepravilnosti (ventrikularne septalne okvare).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trda mast

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot, aluminijeva folija.

Velikost pakiranja: 1, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 in 20 svečk.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd.,
103-105 Bath Road, Slough,
Berkshire, SL1 3UH,
Velika Britanija

Odgovoren za trženje v Sloveniji:

PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

5363-I-586/12

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

14.03.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

03.08.2013