

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Paralen 500 mg/25 mg/5 mg filmsko obložene tablete
filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg paracetamola, 25 mg kofeina in 5 mg fenilefrinijevega klorida.

Pomožna snov z znanim učinkom: ena tableta vsebuje 0,06 mg natrija.
Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Opis: Skoraj bele do rumene filmsko obložene, podolgovate, bikonveksne tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Simptomatsko lajšanje simptomov gripe in prehlada, vključno z bolečino (glavobol, bolečine v žrelu, bolečine v mišicah in sklepih), povišano telesno temperaturo, mrzlico, kongestijo nosne sluznice, sinuzitisom (in kataralnim vnetjem nosne sluznice). Ker vsebuje kofein, pomaga pri utrujenosti in zaspanosti.

Zdravilo je primerno za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, s telesno maso večjo od 65 kg

Priporočeni dnevni odmerek paracetamola je 500 mg do 1000 mg (1-2 tableti) vsake 4 ure, po potrebi. Največji dnevni odmerek je 4 g (8 tablet).

Odrasli in mladostniki, s telesno maso od 43kg do 65 kg

Priporočeni dnevni odmerek paracetamola je 500 mg (1 tableta) vsake 4 ure, po potrebi. Največji dnevni odmerek je 3 g (6 tablet).

Mladostniki, s telesno maso od 33kg do 43 kg

Priporočeni dnevni odmerek paracetamola je 500 mg (1 tableta) vsakih 6 ur, po potrebi. Največji dnevni odmerek je 2 g (4 tablete).

Pediatrična populacija

Zdravilo ni primerno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let.

Bolniki z okvaro ledvic

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je potrebno odmerek prilagoditi.

V primeru zmerne okvare ledvic (očistek kreatinina 10-50 ml/min), naj bo najmanjši razmik med dvema odmerkoma 6 ur.

V primeru hude okvare ledvic (očistek kreatinina <10 ml/min), naj bo najmanjši razmik med dvema odmerkoma 8 ur.

Bolniki z okvaro jeter

Pri stabilni kronični okvari jeter, paracetamol ponavadi ne povzroča poškodb jeter, če se upošteva zgoraj opisano odmerjanje. Vendar se priporoča, da taki bolniki ne dobijo maksimalnih odmerkov in da se upošteva najmanj 6 urni razmik med odmerkoma.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na paracetamol, kofein, fenilefrin ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- huda okvara jeter,
- hipertenzija,
- hipertiroidizem,
- sladkorna bolezen,
- huda ishemična bolezen srca,
- glavkom z ozkim zakotjem,
- zastajanje urina,
- feokromocitomom,
- bolniki, ki se zdravijo s tricikličnimi antidepresivi ali drugimi simpatomimetičnimi zdravili, in bolniki, ki se zdravijo ali so se v zadnjih dveh tednih zdravili z zaviralci monoaminooksidaz.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri bolnikih z Raynaudovim sindromom, hemolitično anemijo, granulocitopenijo, bronhialno astmo in pomanjkanjem glukoze-6-fosfat dehidrogenaze, je zdravilo treba uporabljati previdno. Previdnost je prav tako potrebna pri moških s hipertrofijo prostate, pri katerih lahko pride do zastajanja urina v mehurju.

Previdnost je potrebna pri bolnikih z okvaro jeter, vključno z akutnim hepatitisom, alkoholizmom ali pri bolnikih, ki jemljejo hepatotoksična zdravila. Jemanje odmerkov, višjih od priporočenih, lahko vodi do resnih poškodb jeter. Pri bolnikih z okvaro jeter je nevarnost zaradi prevelikega odmerjanja večja. Pri uporabi paracetamola pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter ali pri bolnikih, ki prejemajo dolgoročno terapijo (10 dni ali več) z visokimi odmerki paracetamola (nad 6 g na dan), je treba redno spremljati jetrno funkcijo.

Na podlagi izkušenj v obdobju trženja zdravila so ugotovili, da je lahko paracetamol hepatotoksičen, tudi če se jemlje v terapevtskih odmerkih po kratki terapiji pri ljudeh brez predhodne okvare jeter.

Do okvare jeter lahko pride pri precej manjših odmerkih, če bolniki sočasno uživajo še alkohol, prejemajo induktorje jeternih encimov ali druge hepatotoksične snovi (glejte poglavje 4.5). Dolgoročno uživanje alkohola značilno poveča tveganje za hepatotoksičnost paracetamola, največjemu tveganju pa so izpostavljeni kronični alkoholiki, ki abstiniirajo (se vzdržijo od alkohola) kratek čas (12 ur).

Bolnikom je treba svetovati, da se med zdravljenjem z zdravilom Paralen izogibajo uživanju alkohola.

Previdnost se priporoča tudi pri bolnikih z okvaro ledvic. Pri okvari ledvic je priporočljivo, da se podaljša interval med odmerki (glejte poglavje 4.2). Pri dolgotrajnem zdravljenju ni mogoče izključiti možnosti okvare ledvic.

Bolnikom je treba odsvetovati sočasno jemanje zdravila Paralen in drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol, dekongestivov ali zdravil proti prehladu in gripi.

Med zdravljenjem s peroralnimi antikoagulanti in dolgotrajnim jemanjem večjih odmerkov paracetamola, zlasti v kombinaciji s kodeinom ali dekstropoksifenom, je treba nadzorovati protrombinski čas.

Zdravnik ali farmacevt morata preveriti, da se zdravila, ki vsebujejo simpatomimetične učinkovine, ne aplicirajo hkrati po več poteh uporabe, to je peroralno in topikalno (zdravila za nos, ušesa in oči).

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki so preobčutljivi na acetilsalicilno kislino in/ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs).

Hudi kožni neželeni učinki:

Med uporabo paracetamola so bile opisane smrtno nevarne kožne reakcije Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (TEN) in akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP). Bolnike je treba seznaniti z njihovimi znaki in simptomi ter jih skrbno spremljati glede kožnih reakcij. Če se pojavijo simptomi ali znaki SJS, TEN ali AGEP (npr. napredujoč kožni izpuščaj, pogosto z mehurji ali spremembami na sluznici), mora bolnik takoj prekiniti zdravljenje in se posvetovati z zdravnikom.

Med jemanjem zdravila se je treba izogibati prekomernemu uživanju kofeina (npr. kava, čaj in nekatere pijače v pločevinkah), saj lahko povzroči nemir, nespečnost in tahikardijo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Paracetamol

Metoklopramid ali domperidon lahko povečata hitrost absorpcije paracetamola, holestiramin pa jo lahko zmanjša.

Paracetamol lahko poveča tveganje za krvavitve pri bolnikih, ki jemljejo varfarin in druge antagoniste vitamina K. Bolnikom, ki jemljejo paracetamol in antagoniste vitamina K, je treba kontrolirati, če je koagulacija ustrezna in jih nadzirati glede zapletov s krvavitvami.

Zdravila, ki inducirajo jetrne mikrosomalne encime, kot so alkohol, barbiturati, zaviralci monoaminooksidaz in triciklični antidepresivi, šentjanževka, antiepileptične učinkovine (poleg drugih tudi glutetimid, fenobarbital, fenitoin, karbamazepin, topiramid) in rifampicin, lahko povečajo hepatotoksičnost paracetamola, zlasti po prevelikem odmerjanju. Zdravilo Paralen se ne priporoča bolnikom, ki se zdravijo ali so se v zadnjih dveh tednih zdravili z zaviralci monoaminooksidaz.

Sočasna uporaba flukloksacilina in paracetamola lahko povzroči metabolično acidozo, zlasti pri bolnikih s prisotnimi dejavniki tveganja za pomanjkanje glutationa, npr. s sepsa, podhranjenostjo ali kroničnim alkoholizmom.

Ob sočasnem jemanju paracetamola in lamotrigina so poročali o zmanjšanju učinkovitosti lamotrigina na osnovi zvišanja njegovega jetrnega očistka.

Ob sočasnem jemanju paracetamola in zidovudina so poročali o povečani možnosti za razvoj nevtropenije in hepatotoksičnosti. Zdravilo se zato lahko jemlje sočasno s zidovudinom le po skrbni oceni razmerja koristi/tveganja zdravljenja.

Nekatere študije so pokazale, da lahko izoniazid poveča hepatotoksičnost paracetamola. V primeru sočasne uporabe, je treba posebno pozornost nameniti kliničnim in laboratorijskim znakom hepatotoksičnosti.

Sočasno dolgotrajno jemanje paracetamola in visokih odmerkov nesteroidnih antirevmatikov (predvsem acetilsalicilne kisline) povečuje tveganje za razvoj analgetične nefropatije ali drugih ledvičnih stranskih učinkov.

Peroralni kontraceptivi lahko povišajo hitrost očistka paracetamola.

Fenilefrin

Fenilefrin lahko medsebojno deluje z drugimi simpatikomimetiki, vazodilatatorji ali β -zaviralci.

Sočasno jemanje fenilefrina z zaviralci monoaminooksidaz in tricikličnimi antidepresivi lahko vodi do hipertenzivnih kriz.

Sočasno jemanje fenilefrina z digoksinom ali kardiotioničnimi glikozidi lahko poviša tveganje za pojav nepravilnega srčnega utripa ali srčnega napada.

Ergot alkaloidi (ergotamin in metisergid) lahko povečajo tveganje za razvoj ergotizma.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Paracetamol

Večje število podatkov o uporabi pri nosečnicah ne kaže na malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost. Če je klinično potrebno, se paracetamol lahko uporablja med nosečnostjo, vendar je treba uporabiti najnižji učinkovit odmerek, zdravljenje pa mora trajati čim krajši čas in čim manj pogosto. Paracetamol se izloča v materino mleko, vendar ne v klinično pomembnih količinah. Pri dojenih otrocih niso poročali o neželenih učinkih, tudi med dolgoročno jemanjem paracetamola ne, razen enega primera makulopapuloznega izpuščaja.

Na osnovi razpoložljivih objavljenih podatkov dojenje med uporabo paracetamola ni kontraindicirano.

Fenilefrinijev klorid

Zaradi vazokonstriktorskega delovanja fenilefrina, je treba zdravilo uporabljati previdno pri bolnikih z anamnezo preeklampsije.

Fenilefrin lahko zmanjša perfuzijo placente, zato se zdravilo med nosečnostjo lahko uporablja le, če koristi odtehtajo tveganje.

Podatki, pridobljeni na živalih, kažejo, da lahko fenilefrin zmanjša proizvodnjo mleka. Psevdoefedrin, farmakološko podoben vazokonstriktor, zmanjša proizvodnjo mleka pri doječih materah po peroralni uporabi.

Kofein

Dolgotrajna uporaba večjih količin kofeina lahko povzroči prezgodnji splav ali prezgodnji porod.

Kofein v materinem mleku ima lahko potencialno stimulativen vpliv na dojene otroke.

Jemanje zdravila Paralen se med nosečnostjo in v obdobju dojenja ne priporoča. Prednost imajo zdravila, ki vsebujejo samo eno zdravilno učinkovino (samo paracetamol).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo lahko pri občutljivih posameznikih povzroči vrtoglavico. Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo ali upravljajo strojev, če so po jemanju zdravila omotični.

4.8 Neželeni učinki

Naslednja tabela povzema neželene učinke paracetamola, fenilefrinijevega klorida in kofeina. Ti so razdeljeni v skupine po MedDRA terminologiji glede na pogostnost: 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 (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Paracetamol

MedDRA organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	zelo redki	sprememba celotne krvne slike (povsem nenormalna krvna slika), vključno s trombocitopenijo, agranulocitozo
Bolezni imunskega sistema	zelo redki	anafilaksija (vključno z anafilaktičnim šokom), kožne preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščaji na koži in angioedemom
Psihiatrične motnje	redki	vznemirjenost
Bolezni živčevja	redki	glavobol
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	zelo redki	bronhospazem
Bolezni prebavil	redki	navzea
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	zelo redki	hepatotoksičnost
	neznana	citolični hepatitis, ki lahko vodi do akutne odpovedi jeter
Bolezni sečil	zelo redki	nefropatija
Bolezni kože in podkožja	zelo redki	Poročali so o zelo redkih primerih resnih kožnih reakcij kot so toksična epidermalna nekroliza (TEN), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP) in medikamentni fiksni izpuščaj (glejte poglavje 4.4).

Fenilefrin

MedDRA organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Psihiatrične motnje	redki	živčnost
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol, omotica, nespečnost
Očesne bolezni	neznana	bolečine v očeh in zbadanje, zamegljen vid, fotofobija, akutni glavkom z zaprtim zakotjem
Srčne bolezni	zelo redki	palpitacije, povišan krvni tlak*
	neznana	aritmije, tahikardija

Bolezni prebavil	zelo redki	navzea, bruhanje, diareja
------------------	------------	---------------------------

* Refleksna bradikardija je bila opažena kot posledica hipertenzije zaradi intravenske uporabe fenilefrina

Kofein

MedDRA organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni živčevja	pogosti	živčnost in anksioznost, razdražljivost, nemir in vznemirjenost, omotica

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Paracetamol

Pri odraslih, ki so zaužili 10 g ali več paracetamola, je možna okvara jeter. Zaužitje 5 g ali več paracetamola lahko vodi do poškodbe jeter, če so pri bolniku prisotni dejavniki tveganja (glej spodaj).

Dejavniki tveganja

- če je bolnik na dolgotrajnem zdravljenju s karbamazepinom, fenobarbitalom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, šentjanževko ali drugimi zdravili, ki inducirajo jetrne encime, ali
- če bolnik redno uživa alkohol v količinah, ki presegajo priporočila, ali
- če je verjetno, da se pri bolniku izčrpajo zaloge glutaciona, npr. pri motnjah hranjenja, cistični fibrozi, okužbi z virusom HIV, stradanju, kaheksiji.

Simptomi

Simptomi prevelikega odmerjanja paracetamola se v prvih 24 urah kažejo kot bledica, slabost, bruhanje, anoreksija in bolečine v trebuhu.

Prevelik odmerek paracetamola lahko povzroči jetrno citolizo, ki lahko vodi do hepatocelularne insuficience, gastrointestinalnih krvavitev, presnovne acidoze, encefalopatije, kome in smrti. Lahko se pojavijo nenormalnosti pri metabolizmu glukoze. Povišane vrednosti jetrnih transaminaz, laktat-dehidrogenaze in bilirubina z zmanjšanjem ravni protrombina se lahko pojavijo 12 do 48 ur po akutnem prevelikem odmerjanju.

Akutna ledvična odpoved z akutno tubulno nekrozo, ki jo nakazujejo bolečine v ledvenem predelu, hematurija in proteinurija, se lahko pojavi tudi v odsotnosti hude poškodbe jeter. Poročali so o srčni aritmiji, pankreatitisu in pancitopeniji.

Zdravljenje

Takojšnje ukrepanje je bistvenega pomena pri zdravljenju prevelikega odmerjanja paracetamola. Kljub pomanjkanju značilnih zgodnjih simptomov, je treba bolnike nujno napotiti v bolnišnico, kjer bodo

deležni takojšnje zdravniške pomoči. Simptomi so lahko omejeni na slabost ali bruhanje in ne odražajo resnosti prevelikega odmerka ali tveganja za poškodbe organov. Ukrepanje v primeru prevelikega odmerjanja mora biti v skladu z uveljavljenimi smernicami za zdravljenje.

Če je prišlo do zaužitja prevelikega odmerka v roku ene ure, je potrebno razmisliti o zdravljenju z aktivnim ogljem. Koncentracije paracetamola v plazmi je potrebno meriti 4 ure ali več po zaužitju (koncentracije, izmerjene prej, so nezanesljive). Zdravljenje z N-acetilcisteinom se lahko uporabi do 24 ur po zaužitju paracetamola, vendar pa ima zdravljenje največji zaščitni učinek do 8 ur po zaužitju. Učinkovitost protistrupa po tem času strmo upada. Če je potrebno, naj bolnik dobi N-acetilcistein intravensko, v skladu s uveljavljeno shemo odmerjanja. Če bolnik ne bruha, je lahko metionin primerna alternativa za oddaljena območja, izven bolnišnice.

Kofein

Simptomi

Prevelik odmerek kofeina lahko povzroči živčnost, vznemirjenost, nespečnost, razburjenje, diurezo, zardevanje obraza, trzanje mišic, GI motnje, tahikardijo ali srčne aritmije, nepovezano razmišljanje in govor, psihomotorično agitacijo ali obdobja neizčrpanosti.

Zdravljenje

Bolnikom je potrebno nuditi splošno podporno oskrbo (npr. hidracija in vzdrževanje vitalnih znakov). Zaužitje aktivnega oglja je lahko koristno v roku ene ure od zaužitja prevelikega odmerka, lahko pa ga uporabimo do štiri ure po zaužitju prevelikega odmerka. Učinke osrednjega živčnega sistema, ki so posledica prevelikega odmerjanja, lahko zdravimo z intravensko apliciranimi sedativi.

Povzetek

Pri zdravljenju prevelikega odmerjanja z zdravilom Paralen je treba oceniti koncentracije paracetamola v plazmi za ustrezno zdravljenje s protistrupom, znake in simptome toksičnosti kofeina pa zdraviti simptomatsko.

Prevelik odmerek **fenilefrina** lahko povzroči hipertenzijo. Vendar pa bi količina, potrebna za njegovo toksičnost, morala biti večja od tiste, ki je potrebna za toksičnost paracetamola.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi analgetiki in antipiretiki; paracetamol, kombinacije brez psiholeptikov.

Oznaka ATC: N02BE51.

Paracetamol deluje analgetično in antipiretično. Učinek je verjetno posledica zaviranja sinteze prostaglandinov v osrednjem živčnem sistemu.

Fenilefrin je agonist postsinaptičnih α -receptorjev. Ima nizko afiniteto do kardioselektivnih β -receptorjev in minimalno osrednje stimulatívno delovanje. Fenilefrin je dekonjestiv, ki preko vazokonstrikcije zmanjšuje edem in nabreklost nosne sluznice.

Kofein je najaktivnejši ksantinski derivat, ki spodbuja delovanje osrednjega živčevja in na ta način vpliva na stanje budnosti in povečuje duševno aktivnost.

Za kofein je dokazano, da prav tako deluje kot analgetični adjuvant, ko ga uporabljamo v kombinaciji s periferno delujočimi analgetiki kot je paracetamol. Bolečino pomaga lajšati s tem, da pripomore h hitrejšemu analgetičnemu delovanju in/ali učinkovitejše lajša bolečine z nižjimi odmerki analgetika.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Paracetamol se hitro in popolnoma absorbira večinoma iz tankega črevesja. Najvišje koncentracije v plazmi nastopijo v 15 do 20 minutah po peroralnem zaužitju. Biološka uporabnost je odvisna od metabolizma prvega prehoda in je odvisno od odmerka med 70% in 90%. Hitro in v veliki meri se porazdeli po celem telesu. Razpolovni čas izločanja iz plazme je približno 2 uri. Glavni metaboliti so glukuronidni in sulfatni konjugati (> 80%), ki se izločijo z urinom.

Fenilefrinijev klorid se takoj in hitro absorbira iz gastrointestinalnega trakta. Obseg predsistemskega metabolizma je velik, okoli 60%, posledično je biološka uporabnost približno 40%. Najvišje koncentracije v plazmi nastopijo v 1 – 2 urah, razpolovni čas izločanja iz plazme je 2 – 3 ure. Če se fenilefrin zaužije peroralno kot nosni dekongestiv, je običajno razmik med odmerkoma 4 – 6 ur.

Kofein se hitro absorbira iz gastrointestinalnega trakta. Z dodatkom kofeina, se analgetični učinek paracetamola lahko pospeši, saj kofein izboljša absorpcijo paracetamola iz gastrointestinalnega trakta.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost paracetamola: vrednost LD₅₀ 338 mg/kg po peroralni aplikaciji pri miših;
vrednost LD₅₀ 500 mg/kg po intraperitonealni aplikaciji pri miših.

Akutna toksičnost fenilefrina: vrednost LD₅₀ 120 mg/kg po aplikaciji pri miših;
vrednost LD₅₀ 350 mg/kg po aplikaciji pri podganah.

Po aplikaciji fenilefrina niso opazili specifične toksičnosti pri živalih.

Genotoksične študije z fenilefrinom so pokazale nejasne rezultate.

Po aplikaciji fenilefrina niso opazili karcinogenega potenciala pri glodalcih.

Podatki o toksičnem vplivu na sposobnost razmnoževanja in toksičnem vplivu na razvoj in rast ploda pri živalih niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Pomožne snovi v jedru tablete

povidon K-25,
natrijev lavril sulfat,
mikrokristalna celuloza,
koruzni škrob,
predgelirani koruzni škrob,
brezvodni koloidni silicijev dioksid,
stearinska kislina,
smukec.

Pomožne snovi v oblogi tablete

hipromeloza,
makrogol,
titanov dioksid (E171).

6.2. Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3. Rok uporabnosti

2 leti

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5. Vrsta obojnine in vsebina

Filmsko obložene tablete so pakirane v prozornem PVC/PVDC/Al ali prozornem PVC/poliklorotrifluoroetilen/Al pretisnem omotu. Pretisni omoti so pakirani v kartonsko škatlo.

Velikost pakiranja: 12, 24 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6. Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

sanofi-aventis d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana

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

H/12/01228/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19.09.2012

Datum zadnjega podaljšanja: 23.09.2019

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

08.08.2019