

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Clarinase repetabs 5 mg/120 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje loratadinum 5 mg a pseudoephedrini sulfas 120 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna tableta obsahuje 156,80 mg monohydrátu laktózy a 173,30 mg sacharózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta s prodlouženým uvolňováním

Kulatá, bikonvexní, lesklá, bílá, potahovaná tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Clarinase repetabs je indikován k symptomatické léčbě sezónní alergické rinitidy spojené s nosní kongescí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním Clarinase repetabs dvakrát denně zapít sklenicí vody. Tablety s prodlouženým uvolňováním musí být spolknuty celé (bez drcení, rozlamování nebo žvýkání). Tablety s prodlouženým uvolňováním se mohou užívat bez ohledu na dobu jídla.

Clarinase repetabs se nesmí podávat dětem mladším 12 let, neboť bezpečnost a účinnost u této populace nebyla dosud stanovena.

Léčba by měla trvat co nejkratší dobu a po odeznění příznaků by se v ní nemělo pokračovat. Doporučuje se omezit dobu léčby na zhruba 10 dnů, neboť pseudoefedrin ztrácí při chronickém podávání postupně svou účinnost. Po ústupu příznaků kongesce sliznic horních cest dýchacích lze v případě potřeby v léčbě pokračovat podáváním samotného loratadinu.

Tento kombinovaný přípravek by neměl být podáván pacientům starším 60 let nebo pacientům s poruchou funkce ledvin či jater (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Vzhledem k tomu, že přípravek Clarinase repetabs obsahuje pseudoefedrin, je také kontraindikován u pacientů, kteří jsou léčeni ireverzibilními inhibitory monoaminoxidázy (MAO) nebo u kterých byla tato léčba ukončena v průběhu uplynulých 2 týdnů, a u pacientů s:

- glaukomem s úzkým úhlem;
- retencí moči;
- kardiovaskulárními chorobami, jako například ischemickou chorobou srdeční, tachyarytmií a těžkou hypertenzí;
- hypertyreózou;
- anamnézou hemoragické cévní mozkové příhody či s rizikovými faktory, které by mohly zvyšovat riziko jejího vzniku.

To je způsobeno alfa-mimetickou aktivitou pseudoefedrinu, v kombinaci s jinými vazokonstrikčními látkami, jako například bromokryptinem, pergolidem, lisuridem, kabergolinem, ergotaminem, dihydroergotaminem či jakýmkoliv jinými dekongesčními látkami, užívanými jako nosní dekongestiva, aplikovanými jak perorálně, tak intranazálně (např. fenypropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin).

Přípravek Clarinase repetabs nesmí být užíván v průběhu těhotenství (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nepřekračujte doporučené dávkování a dobu trvání léčby (viz bod 4.2).

U pacientů ve věku 60 let a starších je vyšší pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků vyvolaných sympatomimetiky. Bezpečnost a účinnost této kombinace nebyla u této populace stanovena a nejsou dostupné dostatečné údaje pro doporučení ohledně dávkování. Tento kombinovaný přípravek nesmí být podáván pacientům starším 60 let.

Porucha funkce ledvin či jater: bezpečnost a účinnost této kombinace nebyla u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater stanovena a nejsou dostupné dostatečné údaje pro doporučení ohledně dávkování. Tento kombinovaný přípravek nesmí být podáván pacientům s poruchou funkce ledvin či jater.

Pacienti by měli být informováni, že v případě výskytu hypertenze, tachykardie, palpitace či srdečních arytmií, nauzey či jakýchkoliv jiných neurologických příznaků (jako například bolesti hlavy či zintenzivnění bolesti hlavy) musí být léčba přerušena.

Vlivem sympatomimetických aminů může docházet ke stimulaci centrálního nervového systému, doprovázené křečemi či kardiovaskulárním kolapsem s přidruženou hypotenzí. Vyšší pravděpodobnost výskytu těchto účinků je u dětí, starších lidí či v případech předávkování (viz bod 4.9).

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 přípravku Clarinase repetabs přerušit a v případě potřeby podniknout vhodná opatření.

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.

U pacientů, kteří užívají digitalis, mají srdeční arytmie, hypertenzi, anamnézu infarktu myokardu, diabetes mellitus či pozitivní anamnézu bronchospazmu, se má postupovat obezřetně.

Zvýšená pozornost by se měla věnovat i pacientům se stenózujícím peptickým vředem, pyloroduodenální obstrukcí, hypertrofií prostaty, obstrukcí hrdla močového měchýře a zvýšeným nitroočním tlakem.

Perorální podávání pseudoefedrinu v doporučených dávkách může vést k rozvoji dalších sympatomimetických účinků, jako je například zvýšení krevního tlaku, tachykardie či projevy excitace centrálního nervového systému.

Nedoporučuje se současné podávání sympatomimetik a reverzibilních inhibitorů MAO (jako je linezolid [neselektivní] a moklobemid [MAO-A selektivní]).

Zvýšená pozornost musí být věnována pacientům léčeným jinými sympatomimetiky, včetně dekongestantů, anorektik či psychostimulancií amfetaminového typu, antihypertenzivy, tricyklickými antidepresivy nebo jinými antihistaminiky.

Opatrně je třeba postupovat u pacientů léčených vazokonstrikčními alkaloidy ergotaminového typu.

Tak jako u jiných stimulancií centrálního nervového systému (CNS), i u pseudoefedrin-sulfátu existuje riziko zneužívání. Zvyšování dávek může vést k toxicitě. Dlouhodobé užívání může vést ke vzniku tolerance a následně k zvýšenému riziku předávkování. Po rychlém vysazení léčby může dojít k depresi.

Při použití prchavých halogenových anestetik během léčby nepřímými sympatomimetiky může dojít k rozvoji akutní peroperační hypertenze. Proto se v případě plánovaného chirurgického výkonu doporučuje přerušit léčbu 24 hodin před anestézií.

Sportovci musí být poučeni, že léčba pseudoefedrinem může vést k pozitivním dopingovým testům.

Podávání přípravku Clarinase repetabs se musí přerušit nejméně 48 hodin před provedením kožních testů, neboť antihistaminika mohou zamezit nebo zeslabit jinak pozitivní reakce indexu kožní reaktivity.

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Jak bylo zjištěno ve studiích psychomotorické výkonnosti, nemá loratadin při podání současně s alkoholem žádné potencující účinky.

Ukázalo se, že inhibitory CYP3A4 a CYP2D6 zvyšují expozici loratadinu a desloratadinu. Vzhledem k širokému terapeutickému indexu loratadinu se nepředpokládají žádné klinicky významné interakce a v klinických studiích provedených se současným podáváním erythromycinu, ketokonazolu a cimetidinu žádné klinicky významné interakce nebyly pozorovány (viz bod 5.2).

Současné podávání inhibitorů monoaminooxidázy (reverzibilních nebo ireverzibilních) a sympatomimetik může vést k rozvoji kritických hypertenzních reakcí.

Sympatomimetické léčivé přípravky mohou snižovat účinky antihypertenzních léčivých přípravků. Nedoporučují se kombinace s následujícími látkami:

Bromokryptin, kabergolin, lisurid, pergolid: riziko vazokonstrikce a zvýšení krevního tlaku.

Dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin: riziko vazokonstrikce a zvýšení krevního tlaku.

Reverzibilní a ireverzibilní inhibitory MAO: riziko vazokonstrikce a zvýšení krevního tlaku.

Další vazokonstrikční látky používané jako nosní dekongestanty, perorálně nebo intranazálně (např. fenylpropanolamin, fenylefrin, efedrin, oxymetazolin, nafazolin): riziko vazokonstrikce.

Antacida zvyšují míru vstřebávání pseudoefedrin-sulfátu, kaolin ji snižuje.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Ve studiích na zvířatech nebyl loratadin ani kombinace loratadin a pseudoefedrin teratogenní. Bezpečné užívání přípravku Clarinase repetabs během těhotenství nebylo stanoveno; i když zkušenosti u velkého počtu těhotných žen neukázaly zvýšený počet malformací ve srovnání s výskytem u běžné populace.

Protože reprodukční studie na zvířatech nejsou vždy prediktivní u lidí a vzhledem k vazokonstrikčním vlastnostem pseudoefedrinu nesmí být přípravek Clarinase repetabs během těhotenství užíván.

Kojení

Loratadin a pseudoefedrin se vylučují do lidského mateřského mléka. U pseudoefedrinu bylo referováno o snížené sekreci mléka u kojících matek. Proto přípravek Clarinase repetabs nesmí užívat kojící ženy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Během klinických studií zaměřených na posouzení schopnosti řídit vozidla se u pacientů, kteří užívali loratadin, nevyskytlo žádné zhoršení. Avšak někteří pacienti, i když velmi vzácně, pozorovali ospalost, což může snížit pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů.

Nepředpokládá se, že by pseudoefedrin-sulfát zhoršoval psychomotorickou výkonnost.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky zaznamenané v průběhu klinických studií více než u placeba pro tablety s prodlouženým uvolňováním 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)	
Poruchy metabolismu a výživy Časté:	Žízeň
Psychiatrické poruchy Časté: Velmi časté:	Nervozita, somnolence, deprese, neklid, anorexie Insomnie

Poruchy nervového systému Méně časté: Časté:	Zmatenost, tremor, zvýšené pocení, návaly horka, zkreslená chuť Závrať
Poruchy oka Méně časté: Není známo:	Abnormální slzení Ischemická optická neuropatie
Poruchy ucha a labyrintu Méně časté:	Tinnitus
Srdeční poruchy Méně časté: Časté:	Palpitace Tachykardie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy Méně časté: Časté:	Epistaxe Faryngitida, rinitida
Gastrointestinální poruchy Časté: Není známo:	Zácpa, nauzea, sucho v ústech Ischemická kolitida
Poruchy kůže a podkožní tkáň Méně časté: Není známo:	Pruritus Závažné kožní reakce včetně akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP)
Poruchy ledvin a močových cest Méně časté:	Porucha frekvence a aktu močení
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace Časté:	Bolest hlavy, únava
Vyšetření Není známo:	Zvýšení tělesné hmotnosti

Ostatní nežádoucí účinky hlášené velmi vzácně po uvedení přípravku na trh jsou uvedeny v následující tabulce.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Hypersenzitivní reakce (anafylaktická reakce, vyrážka, kopřivka a angioedém)
Poruchy nervového systému	Vertigo, křeče
Srdeční poruchy	Srdeční arytmie
Cévní poruchy	Hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Kašel, bronchospazmus
Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální funkce jater
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Alopecie
Poruchy ledvin a močových cest	Retence moči

K dalším nežádoucím účinkům, které byly hlášeny v klinických studiích s loratadinem a po uvedení léčivého přípravku na trh, patřily zvýšená chuť k jídlu, vyrážka a gastritida.

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

Příznaky předávkování jsou většinou sympatomimetické povahy, kromě mírné sedace, která může být vyvolána loratadinem podaným v dávkách mnohonásobně vyšších než doporučených. Symptomy mohou být různé od deprese CNS (sedace, apnoe, snížení mentální bdělosti, cyanóza, kóma, kardiovaskulární kolaps) až ke stimulaci CNS (insomnie, halucinace, tremor, křeče) s možnými fatálními důsledky. K dalším příznakům může patřit: bolest hlavy, úzkost, obtíže s močením, svalová slabost nebo svalové napětí, euforie, excitace, respirační selhání, srdeční arytmie, tachykardie, palpitace, žízeň, pocení, nauzea, zvracení, bolest v prekordiu, závrať, tinnitus, ataxie, rozmazané vidění a hypertenze či hypotenze. Stimulace CNS je obzvláště pravděpodobná u dětí a projevuje se příznaky podobnými stavu po podání atropinu (suchá ústa, fixované dilatované zornice, zčervenání, hypertermie a gastrointestinální příznaky). U některých pacientů se může objevit toxická psychóza s přeludy a halucinacemi.

Léčba: V případě předávkování by měla být okamžitě poskytnuta symptomatická a podpůrná léčba a měla by být zajištěna po nezbytně nutnou dobu. Podáním suspenze aktivního uhlí ve vodě je možné provést absorpci zbylé aktivní látky v žaludku. Proved'te výplach žaludku za použití fyziologického roztoku, zvláště u dětí. U dospělých může být k výplachu použita voda z vodovodu. Před dalším výplachem odstraňte co nejvíce z předchozího podaného množství tekutiny. Loratadin není možné odstranit hemodialýzou a není známo, zda jej lze odstranit peritoneální dialýzou. Po akutní terapii pokračujte v lékařském monitorování pacienta.

Léčba předávkování pseudoefedrinem je symptomatická a podpůrná. Nesmí se podávat stimulancia (analeptika). Hypertenze může být kontrolována podáním alfa-blokátorů a tachykardie podáním beta-blokátorů. Ke zvládnutí záchvatů se mohou využít benzodiazepiny. Hyperpyrexie, zvláště u dětí, může vyžadovat omývání houbou namočenou ve vlažné vodě nebo užití hypotermizujících zábalů. Apnoe se řeší řízenou ventilací.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Léčiva k dekonesci nosní sliznice pro systémovou aplikaci, ATC kód: R01BA52.

Farmakodynamika přípravku Clarinase repetabs je přímo vázána na jeho jednotlivé složky.

Loratadin je tricyklické antihistaminikum se selektivním účinkem na periferní H₁-receptory. Loratadin nemá významný účinek na aktivaci H₂-receptorů. Neinhibuje zpětné vychytávání noradrenalinu a nemá prakticky žádný vliv na kardiovaskulární funkci ani aktivitu srdečního pacemakeru.

Loratadin nemá při dodržování doporučeného dávkování na většinu populace žádné klinicky významné sedativní či anticholinergní vlastnosti.

Ani v průběhu dlouhodobého podávání přípravku nebyly zaznamenány žádné klinicky významné změny vitálních funkcí, laboratorních hodnot, lékařských vyšetření či elektrokardiografických záznamů.

Pseudoefedrin-sulfát (d-izofedrin-sulfát) je sympatomimetická látka s převažujícím α -mimetickým účinkem v porovnání s β -mimetickou aktivitou. Pseudoefedrin-sulfát má po perorálním podání účinek na dekongesci nosu díky svému vazokonstrikčnímu účinku. Především díky uvolňování adrenergních mediátorů z postgangliových nervových zakončení vykazuje nepřímý sympatomimetický účinek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Loratadin: Po perorálním podání je loratadin rychle a účinně absorbován a podléhá rozsáhlému metabolismu při prvním průchodu, hlavně prostřednictvím CYP3A4 a CYP2D6. Nejdůležitějším metabolitem je farmakologicky aktivní desloratadin (DL), který je zodpovědný za větší část klinického účinku přípravku. Maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) loratadinu je dosaženo za 1–1,5 hodiny po podání a maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) DL je dosaženo za 1,5–3,7 hodiny po podání. Při současném podávání loratadinu s ketokonazolem, erythromycinem a cimetidinem byl v kontrolovaných studiích hlášen vzrůst plazmatických koncentrací loratadinu, ten však nebyl doprovázen žádnými klinicky významnými změnami (včetně elektrokardiografických).

Loratadin vykazuje vysokou vazebnou afinitu na plazmatické bílkoviny (97 % až 99 %) a jeho aktivní metabolit vykazuje střední vazebnou afinitu (73 % až 76 %).

U zdravých jedinců byl plazmatický distribuční poločas pro loratadin zhruba 1 hodina, plazmatický distribuční poločas jeho aktivního metabolitu byl zhruba 2 hodiny. Průměrný poločas eliminace byl 8,4 hodin (rozmezí = 3 až 20 hodin) pro loratadin a 28 hodin (rozmezí = 8,8 až 92 hodin) pro jeho aktivní metabolit.

V průběhu 10 dnů, je přibližně 40 % podané dávky vyloučeno močí a 42 % stolicí, většinou ve formě konjugovaných metabolitů. Přibližně 27 % podané dávky je vyloučeno močí v průběhu prvních 24 hodin. Méně než 1 % léčivé látky je vyloučeno nezměněno, ve své aktivní formě jako loratadin či DL.

Parametry biologické dostupnosti loratadinu a jeho aktivního metabolitu jsou úměrné podané dávce.

Farmakokinetický profil loratadinu i jeho metabolitů je srovnatelný u zdravých dospělých dobrovolníků a u zdravých geriatrických dobrovolníků.

U pacientů s chronickou poruchou funkce ledvin dochází ve srovnání s pacienty s normální funkcí ledvin ke zvýšení plochy pod křivkou (AUC) i maximálních plazmatických koncentrací (C_{max}) loratadinu i jeho metabolitu. Průměrné poločasy eliminace loratadinu i jeho metabolitu se významně nelišily od poločasu, který byl zjištěn u zdravých jedinců. U jedinců s chronickou poruchou funkce ledvin nemá provádění hemodialýzy žádný vliv na farmakokinetiku loratadinu či jeho aktivního metabolitu.

U pacientů s chronickým alkoholickým poškozením jater dochází ve srovnání s pacienty s normální funkcí jater ke zdvojnásobení hodnot AUC i maximálních plazmatických koncentrací (C_{max}) loratadinu, zatímco farmakokinetický profil jeho aktivního metabolitu se významně nezměnil. Poločas eliminace loratadinu byl 24 hodin, jeho aktivního metabolitu 37 hodin a prodlužoval se se stoupající závažností jaterního poškození.

Loratadin i jeho aktivní metabolit jsou vylučovány do mateřského mléka kojících žen.

Pseudoefedrin-sulfát: Po perorálním podání je pseudoefedrin-sulfát rychle a kompletně absorbován. Účinek se dostaví do 30 minut od podání a dávka 60 mg zachová dekongescní účinek po dobu 4 až 6 hodin. Pseudoefedrin-sulfát je v játrech částečně metabolizován N-demethylací na inaktivní metabolit.

Poločas eliminace se u lidí, při přibližném pH moči 6, pohybuje v rozmezí 5 až 8 hodin. Léčivá látka i její metabolit jsou vylučovány močí, 55-75 % z podané dávky je vyloučeno v nezměněné formě. Při snížení pH moči (pH 5) se zvyšuje rychlost vylučování a snižuje doba trvání účinku. Pokud je moč alkalická, dochází k částečné resorpci.

Předpokládá se, že pseudoefedrin prostupuje placentární a hematoencefalickou bariérou.

Pseudoefedrin-sulfát je vylučován do mateřského mléka kojících žen.

Současné přijímání potravy může zvýšit množství vstřebaného loratadinu, což však nemá vliv na jeho klinický účinek. U pseudoefedrinu tento jev nebyl pozorován.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

Toxicita u kombinovaného přípravku: Ve studiích akutního a opakovaného podávání vykazovala kombinace loratadin/pseudoefedrin-sulfát nízkou míru toxicity. Kombinovaný přípravek nebyl více toxický než jeho jednotlivé složky a zaznamenané projevy se obecně vztahovaly k pseudoefedrinové složce.

Ve studiích reprodukční toxicity pro loratadin nebyly zaznamenány žádné teratogenní účinky. Přesto však bylo u potkanů při dosažení plazmatických hladin (AUC) 10násobně vyšších, než jakých může být dosaženo klinicky používaným dávkováním, pozorováno prodloužení porodu a snížení životaschopnosti potomstva.

Ve studiích reprodukční toxicity pro kombinaci loratadin/pseudoefedrin nebyly zaznamenány žádné teratogenní účinky u potkanů, kterým byl přípravek podáván perorálně v dávce až 150 mg/kg/den (30násobek navrhovaného klinického dávkování), a králíků, kterým byl podáván v dávkách až 120 mg/kg/den (24násobek navrhovaného klinického dávkování).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro:

monohydrát laktózy
kukuřičný škrob
povidon (E1201)
magnesium-stearát

Potahová vrstva:

arabská klovatina (E414)
síran vápenatý (E516)
dihydrát síranu vápenatého (E516)
karnaubský vosk (E903)
mikrokrytalická celulóza
kyselina olejová
kalafuna
práškované rostlinné mýdlo

sacharóza
mastek (E553b)
oxid titaničitý (E171)
bílý vosk (E901)
zein

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Baleno v OPA-Al-PE/LDPE-Al blistru. Blistry jsou baleny v krabičkách s velikostmi balení po 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 a 100 tabletách.

Na trhu nemusí být 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

Bayer s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

24/117/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 2. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 6. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

25. 6. 2020