

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cefixime InnFarm 100 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Pět ml rekonstituované perorální suspenze obsahuje cefiximum trihydricum 111,9 mg, což odpovídá cefiximum 100 mg.

Pomocné látky se známým účinkem:

Sacharóza 2 517,40 mg/5 ml

Natrium-benzoát (E 211) 2,5 mg/5 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro perorální suspenzi.

Téměř bílé až světle žluté granule.

Rekonstituovaná suspenze je téměř bílá až světle žlutá viskózní tekutina.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Cefixime InnFarm je indikován u dětí od 6 měsíců, dospívajících a dospělých pacientů k léčbě následujících infekcí způsobených citlivými mikroorganismy (viz bod 4.4 a 5.1):

- akutní exacerbace chronické bronchitidy,
- komunitní pneumonie,
- infekce dolního močového traktu,
- pyelonefritida,

k léčbě:

- otitis media,
- sinusitidy,
- faryngitidy.

Je třeba věnovat pozornost oficiálním pokynům týkajícím se vhodného použití antibakteriálních látek.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### **Dospělí a dospívající:**

400 mg denně (= 20 ml rekonstituované suspenze) jako jedna dávka nebo 2x denně 200 mg (= 10 ml rekonstituované suspenze) po 12 hodinách.

##### **Starší pacienti**

Starším pacientům může být podávána stejná dávka, jaká je doporučena pro dospělé. Je třeba hodnotit renální funkce a dávkování je třeba upravit u těžké poruchy funkce ledvin (viz dávkování při poruše funkce ledvin viz níže a bod 4.4.).

### Děti do 12 let

Dávka 8 mg/kg tělesné hmotnosti/den jako jedna dávka, nebo 2 rozdělené dávky po 12 hodinách.

Doporučené dávkování je uvedeno v následující tabulce:

Tělesná hmotnost	Denní dávka (ml) 1x denně	Denní dávka (ml) 2x denně	Denní dávka (mg)
6 kg-9 kg (pro děti od 6 měsíců)	1x 2,5 ml	2x 1,25 ml	50 mg
10 kg	4 ml	2x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2x 2,5 ml	100 mg
15 kg	6 ml	2x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2x 3,5 ml	140 mg
20 kg	8 ml	2x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2x 4,5 ml	180 mg
25 kg	10 ml	2x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2x 5,5 ml	220 mg
30 kg	12 ml	2x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2x 7,5 ml	300 mg
>37,5 kg	20 ml	2x 10 ml	400 mg

U dospívajících a dospělých pacientů bez problémů s polykáním je doporučeno užívání cefiximu v tabletách.

Bezpečnost a účinnost cefiximu nebyla stanovena u dětí do 6 měsíců.

### Porucha funkce ledvin

Cefixim se může podávat za přítomnosti poruchy funkce ledvin. Normální dávku a dávkovací schéma lze aplikovat u pacientů s clearance kreatininu 20 ml/min nebo vyšší. U pacientů, jejichž clearance kreatininu je nižší než 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, se doporučuje, aby nebyla překročena dávka 200 mg jednou denně. U dětí do 12 let, jejichž clearance kreatininu je nižší než 20 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, se doporučuje dávka 4 mg cefiximu/kg tělesné hmotnosti pouze 1x denně. U dávky a režimu pro pacienty, kteří podstupují chronickou ambulantní peritoneální dialýzu nebo hemodialýzu, je nutné dodržovat stejné doporučení jako u pacientů s clearance kreatininu nižší než 20 ml/min.

### Délka léčby

Obvyklá délka léčby je 7 dnů. Léčba může pokračovat až po dobu 14 dnů dle závažnosti infekce.

Pro akutní nekomplikovanou cystitidu u žen je doba léčby 1-3 dny.

### Způsob podání

Pokyny k rekonstituci léčivého přípravku před podáním, viz bod 6.6.

Přípravek Cefixime InnFarm 100 mg/5 ml je určen pouze k perorálnímu podání.

Rekonstituovaná suspenze musí být užita neředěná, před nebo během jídla (viz bod 5.2).

Plastová perorální stříkačka (5 ml), dodávaná k lahvičce, slouží k přesnému dávkování. Jedna plastová perorální stříkačka (5 ml) obsahuje 100 mg cefiximu.

Vstřebávání cefiximu není významně ovlivněno jídlem.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, jiná cefalosporinová antibiotika nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Předchozí, okamžitá a/nebo závažná hypersenzitivní reakce na penicilin nebo na jakékoliv betalaktamové antibiotikum.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

##### *Hypersenzitivita na peniciliny*

Cefixim se má podávat opatrně u pacientů se známou hypersenzitivitou na jiná léčiva. Cefalosporiny se mají podávat opatrně u pacientů s hypersenzitivitou na penicilin, protože existují určité důkazy o částečné zkřížené alergii mezi peniciliny a cefalosporiny.

Pacienti měli závažné reakce (včetně anafylaxe) na obě třídy léků. Zvláštní péče je indikována u pacientů, u nichž se vyskytla jakákoliv alergická reakce na peniciliny nebo na jakákoliv betalaktamová antibiotika, protože může dojít ke zkřížené reakci (kontraindikace v důsledku známých reakcí z hypersenzitivity viz bod 4.3.). Pokud se po podání cefiximu vyskytnou závažné reakce z hypersenzitivity nebo anafylaktické reakce, je třeba užívání cefiximu okamžitě ukončit a zahájit odpovídající urgentní opatření.

##### *Porucha funkce ledvin*

U pacientů s clearance kreatininu < 20 ml/min má být cefixim používán s opatrností (viz body 4.2 a 5.2).

##### *Pseudomembranózní kolitida*

Léčba cefiximem v doporučené (400 mg) dávce může významně změnit normální flóru tlustého střeva a vést k přerůstání klostridií. Studie ukazují, že toxin produkovaný bakterií *Clostridium difficile* je primární příčinou průjmu spojeného s podáváním antibiotik. U pacientů, u kterých se vyvine závažný přetrvávající průjem během užívání cefiximu a po něm, je třeba vzít v úvahu riziko život ohrožující pseudomembranózní kolitidy. Použití cefiximu je třeba ukončit a je třeba učinit odpovídající léčebná opatření. Použití léčivých přípravků, které inhibují střevní peristaltiku, je kontraindikováno (viz bod 4.8).

Dlouhodobé užívání cefiximu může vést k přerůstání necitlivých organismů.

##### *Závažné kožní nežádoucí reakce*

U pacientů léčených cefiximem (viz bod 4.8) byly hlášeny závažné kožní reakce, jako je syndrom lékové hypersenzitivity (DRESS) nebo bulózní kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom). Pokud se objeví takové reakce, je třeba podávání cefiximu okamžitě ukončit.

##### *Pediatrická populace*

Cefixime nesmí být používán u novorozenců a předčasně narozených novorozenců.

##### *Použití s jinými léčivými přípravky*

Funkce ledvin se má sledovat při kombinované terapii přípravky obsahujícími cefixim a aminoglykosidovými antibiotiky, polymyxinem B, kolistinem nebo vysokou dávkou kličkových diuretik (např. furosemid) kvůli pravděpodobnosti dalšího poškození ledvin. To se týká zejména pacientů s již omezenou funkcí ledvin (viz bod 4.5).

Užívání cefiximu může způsobit zvracení a průjem (viz bod 4.8). V takovém případě může být účinnost tohoto přípravku a/nebo jiných léčivých přípravků (např. perorální antikoncepce) narušena.

Cefixime InnFarm 100 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi obsahuje 2,52 g sacharózy v 5 ml rekonstituované perorální suspenze. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg benzoátu (E 211) v 5 ml rekonstituované perorální suspenze. Natriumbenzoát (E 211) může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml rekonstituované perorální suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné použití potenciálně nefrotoxických látek (jako jsou aminoglykosidová antibiotika, kolistin, polymyxin a viomycin) a silných diuretik (např. kyselina etakrynová nebo furosemid) indukuje zvýšení rizika poruchy funkce ledvin (viz bod 4.4).

Nifedipin, který je blokátorem kalciových kanálů, může zvyšovat biologickou dostupnost cefiximu až na 70 %.

Podobně jako další cefalosporiny bylo u několika pacientů zaznamenáno zvýšení protrombinového času. Proto je třeba opatrnosti u pacientů užívajících antikoagulační terapii.

Falešně pozitivní reakce na glukózu v moči se může objevit u Benediktova nebo Fehlingova roztoku nebo u testovacích tablet síranu měďnatého, ale nikoliv u testů založených na enzymatické glukózooxidázové reakci.

Během léčby cefalosporinovými antibiotiky byl hlášen falešně pozitivní přímý Coombsův test, a proto je třeba vzít na vědomí, že pozitivní Coombsův test může být důsledkem léku.

Falešně pozitivní reakce na ketolátky v moči se může objevit u testů využívajících nitroprusid, ale nikoliv u testů, které využívají nitroferikyaniid.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Nejsou k dispozici žádná adekvátní data o použití cefiximu u těhotných žen. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na průběh těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření se přípravek Cefixime InnFarm nemá používat u těhotných matek, pokud to není považováno lékařem za nezbytné.

##### Kojení

Není známo, zda je cefixim vylučován do lidského mateřského mléka. Neklinické studie ukázaly vylučování cefiximu do mléka zvířat. Rozhodnutí, zda pokračovat či přestat s kojením nebo pokračovat či přestat s terapií cefiximem je třeba provést se zohledněním přínosu kojení pro dítě a přínosu terapie cefiximem pro ženu. Do doby, než budou k dispozici další klinické zkušenosti, se přípravek Cefixime InnFarm nemá předepisovat kojícím matkám.

##### Fertilita

Reprodukční studie provedené u myši a potkanů nenaznačují škodlivé účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Cefixime InnFarm nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

V této části byla použita následující konvence pro klasifikaci nežádoucích účinků podle četnosti výskytu:

- 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 ( $< 1/10\ 000$ ) a
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů	Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$	Méně časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$	Vzácné $\geq 1/10000$ až $1/1000$	Velmi vzácné $< 1/10000$	Není známo (z dostupných údajů nelze určit).
Infekce a			Bakteriální	Kolitida	

infestace			superinfekce, mykotická superinfekce	související s antibiotiky (viz bod 4.4).	
Poruchy krve a lymfatického systému			Eosinofilie	Leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie, trombocytopenie, hemolytická anemie	Trombocytóza, neutropenie
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	Anafylaktický šok, sérová nemoc	
Poruchy metabolismu a výživy			Anorexie		
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy	Vertigo	Psychomotorická hyperaktivita	
Gastrointestiná lní poruchy	Průjem	Bolest břicha, nauzea, zvracení	Nadýmání		
Poruchy jater a žlučových cest				Hepatitida, cholestatická žloutenka	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka	Angioneurotický edém, pruritus	Stevens- Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza	Léková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 4.4), erythema multiforme
Poruchy ledvin a močových cest				Intersticiální nefritida	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Mukozitida, pyrexie		
Vyšetření		Zvýšení jaterních enzymů (aminotr ansferáz y, alkalick á fosfatáz a)	Zvýšení hladiny močoviny v krvi	Zvýšení hladiny kreatininu v krvi	Pozitivní přímý a nepřímý Coombsův test (viz bod 4.4).

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

## 4.9 Předávkování

S předávkováním cefiximem nejsou zkušenosti.

Nežádoucí reakce pozorované při úrovních dávky do 2 g cefiximu u normálních subjektů se nelišily od profilu, který byl pozorován u pacientů léčených doporučenými dávkami. Při předávkování může být indikován výplach žaludku. Neexistuje žádné specifické antidotum. Cefixim se neodstraňuje z krevního oběhu ve významném množství hemodialýzou ani peritoneální dialýzou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: cefalosporiny třetí generace, ATC kód: J01DD08.

#### Mechanismus účinku

Cefixim je cefalosporinové antibiotikum. Cefixim, stejně jako další cefalosporiny, vyvíjí antibakteriální aktivitu navázáním na proteiny vázající penicilin (PBP), které se podílejí na syntéze bakteriálních buněčných stěn, a inhibicí jejich působení. To vede k lýze bakteriální buňky a smrti buňky.

#### Farmakokinetický/farmakodynamický vztah

Ve farmakokinetických/farmakodynamických studiích bylo prokázáno, že doba, po kterou koncentrace cefiximu v plazmě překračuje minimální inhibiční koncentraci infekčního organismu, nejvíce koreluje s účinností.

#### Mechanismus rezistence

Bakteriální rezistence vůči cefiximu může být způsobena jedním nebo větším počtem následujících mechanismů:

- hydrolýza betalaktamázy s rozšířeným spektrem a/nebo chromozomálně kódovanými enzymy (AmpC), které mohou být indukovány nebo potlačeny některými aerobními gramnegativními bakteriálními druhy,
- snížená afinita k proteinům vázajícím penicilin,
- snížená permeabilita vnější membrány některých gramnegativních organismů omezující přístup k proteinům vázajícím penicilin,
- lékové efluxní pumpy.

V jedné bakteriální buňce může společně působit více než jeden z těchto mechanismů rezistence. V závislosti na přítomném mechanismu (mechanismech) mohou bakterie vykazovat zkříženou rezistenci vůči několika nebo všem dalším betalaktamovým antibiotikům /nebo antibakteriálním léčivům jiných tříd.

#### Hraniční hodnoty

Klinické hraniční hodnoty minimální inhibiční koncentrace (MIC) stanovené pro cefixim dle EUCAST (leden 2015) jsou:

- *H. influenzae*: citlivý  $\leq 0,12$  mg/l, rezistentní  $> 0,12$  mg/l,
- *M. catarrhalis*: citlivý  $\leq 0,5$  mg/l, rezistentní  $> 1,0$  mg/l,
- *Neisseria gonorrhoeae*: citlivý  $\leq 0,12$  mg/l, rezistentní  $> 0,12$  mg/l,
- *Enterobacteriaceae*: citlivý  $\leq 1,0$  mg/l, rezistentní  $> 1,0$  mg/l (pouze pro nekomplikované infekce močových cest)
- druhově nespecifické hraniční hodnoty: nedostatečně prokázáno.

#### Citlivost

Prevalence rezistence se může u vybraných druhů lišit geograficky a v čase. Je žádoucí mít k dispozici lokální informace o rezistenci, zejména při léčbě závažných infekcí. V případě potřeby má být vyhledána rada odborníka, je-li lokální prevalence rezistence taková, že je použití léku minimálně u některých typů infekcí sporné.

<b>Běžně citlivé druhy</b>
<u>Grampozitivní aeroby:</u> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Gramnegativní aeroby:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> %
<b>Druhy, u kterých může být rezistence problém</b>
<u>Gramnegativní aeroby:</u> <i>Citrobacter freundii</i> § <i>Enterobacter cloacae</i> § <i>Escherichia coli</i> % & <i>Klebsiella oxytoca</i> % <i>Klebsiella pneumoniae</i> % <i>Morganella morgani</i> § <i>Serratia marcescens</i> §
<b>Přirozeně rezistentní druhy</b>
<u>Grampozitivní aeroby:</u> <i>Enterococci</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Staphylococcus</i> spp. <u>Gramnegativní aeroby</u> <i>Pseudomonas</i> sp. <u>Další mikroorganismy:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Chlamydophila</i> spp. <i>Clostridium difficile</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma</i> spp.

§ Přirozená střední citlivost.

% Kmeny produkující betalaktamázy s rozšířeným spektrem jsou vždy rezistentní.

& Míra rezistence < 10 % u izolátů od pacientek s nekomplikovanou cystitidou; jinak > 10 %.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Absolutní perorální biologická dostupnost cefiximu je mezi 40–50 %. Absorpce není v přítomnosti jídla významně změněna. Proto může být cefixim podáván bez ohledu na jídlo.

### Distribuce

Vazba na sérové proteiny je pro lidské a zvířecí sérum dobře charakterizována. Cefixim se téměř výlučně váže na albuminovou frakci, průměrná hodnota volné frakce je přibližně 30 %. Vazba cefiximu na proteiny je v lidském séru závislá na koncentraci pouze při vysokých koncentracích, které nejsou při klinických dávkách pozorovány.

Ze studií *in vitro* vyplývá, že koncentrace v séru nebo moči ve výši 1 µg/ml nebo vyšší byly považovány za adekvátní pro většinu běžných patogenů, proti nimž je cefixim účinný. Maximální hladiny v séru, po podání doporučených dávek pro dospělé nebo pediatrickou populaci, jsou obvykle mezi 1,5 a 3 µg/ml. Po opakovaném podávání cefiximu dochází k jeho malé nebo žádné kumulaci.

### Biotransformace a eliminace

Farmakokinetika cefiximu u zdravých starších osob (ve věku > 64 let) a mladých dobrovolníků (11–35 let)

porovnávala podávání dávky 400 mg jednou denně po dobu 5 dnů. Průměrné hodnoty  $C_{max}$  a AUC byly u starších osob mírně vyšší. Starším pacientům může být podávána stejná dávka, jako běžné populaci (viz bod 4.2).

Cefixim se převážně vylučuje v nezměněné formě močí. Za převládající mechanismus je považována glomerulární filtrace. Z lidského séra nebo moči nebyly izolovány metabolity cefiximu.

Transfer  $^{14}C$  značeného cefiximu od laktujících samic laboratorních potkanů k jejich mládětatům prostřednictvím mateřského mléka byl kvantitativně malý (u mláděte bylo zjištěno přibližně 1,5 % cefiximu přítomného v těle matky). Žádné údaje týkající se vylučování cefiximu do lidského mateřského mléka nejsou k dispozici. Přechod cefiximu placentou byl u březích potkaních samic, kterým byl podáván značený cefixim, malý.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nálezky studií chronické toxicity nenaznačují, že by u lidí mohlo dojít k jakýmkoli dodnes neznámým nežádoucím účinkům. Dále pak studie *in vivo* a *in vitro* neposkytly žádné náznaky, že by přípravek mohl způsobovat mutagenitu. Dlouhodobé studie karcinogenity nebyly provedeny. Na myších a potkanech byly provedeny reprodukční studie s dávkami dosahujícími až 400násobku lidských dávek. Tyto studie neposkytly žádný důkaz vlivu na fertilitu nebo poškození plodu způsobeného cefiximem. U králíků nebyl při dávkách dosahujících až čtyřnásobku dávky pro člověka zjištěn žádný důkaz teratogenního účinku. Docházelo k vysoké incidenci potratů a úmrtí samic, což je očekávaný důsledek známé citlivosti králíků na změny v populaci střevní mikroflóry vyvolané antibiotiky.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa  
xanthanová klovatina  
natrium-benzoát (E 211)

Pomerančové aroma:  
aroma  
kukuřičný maltodextrin  
sacharosa  
sójový lecithin (E 322)  
oxid křemičitý (E 551)

### 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Před rekonstitucí: 2 roky.

Rekonstituovaná suspenze: Po rekonstituci může být suspenze uchovávána 14 dnů při pokojové teplotě (do 25 °C) nebo v chladničce.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Před rekonstitucí: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po rekonstituci, viz bod 6.3.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

150 ml lahvička z hnědého neutrálního skla Ph.Eur. třída III, uzavřená hliníkovým šroubovacím uzávěrem s polyethylenovým krytem.

Krabička obsahuje 1 lahvičku, plastovou (polypropylenovou) odměrku pro rekonstituci s označením 40 ml nebo 66 ml, dávkovací plastovou perorální stříkačku s označenými dávkami a příbalovou informaci.

Jedna lahvička obsahuje 32 g granulátu pro přípravu 60 ml perorální suspenze nebo 53 g granulátu pro přípravu 100 ml perorální suspenze. 5ml plastová (polyethylen-polystyren) perorální stříkačka s rozsahem 0,5 ml až 5 ml je opatřena stupnicí po 0,25 ml, vytištěnou na pístu stříkačky pro odměření dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

*Příprava suspenze:*

60 ml suspenze: K rekonstituci použijte plastovou odměrku přiloženou v krabičce. Přidejte 40 ml vody ve 2 krocích, po každém kroku suspenzi protřepejte.

100 ml suspenze: K rekonstituci použijte plastovou odměrku přiloženou v krabičce. Přidejte 66 ml vody ve 2 krocích, po každém kroku suspenzi protřepejte.

### **Před každým použitím suspenzi protřepejte**

Plastová perorální stříkačka se stupnicí je určena k odměření požadovaného objemu suspenze. Je přiložena v krabičce.

Žádné zvláštní pokyny k likvidaci.

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

INN-FARM d.o.o.  
Maleševa ulica 14  
1000 Ljubljana  
Slovinsko

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

15/246/15-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 3. 6. 2015 / 23. 8. 2019

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

20. 11. 2020