

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vicks SymptoMed Complete citrón 500 mg/200 mg/10 mg prášek pro perorální roztok v sáčku

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje 500 mg paracetamolu, 200 mg guaifenesinu, 10 mg fenylefrin-hydrochloridu.

Pomocné látky se známým účinkem:

sacharóza 2000 mg

aspartam 6 mg

sodík 157 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro perorální roztok v sáčku

Téměř bílý prášek.

Popis přípravku po rekonstituci: opalescentní žlutý roztok s charakteristickou chutí a vůní po citrónu a mentholu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá symptomatická úleva od mírné až středně těžké bolesti, horečky, nazálního překrvení s expektoračním účinkem na průduškový kašel spojený s nachlazením, zimnicí a chřipkou u dospělých a dospívajících starších 12 let.

Vicks SymptoMed Complete citrón má být užíván, pouze pokud jsou přítomny všechny symptomy (bolest a/nebo horečka, ucpaný nos a průduškový kašel).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospělí, starší pacienti a dospívající starší 12 let*

Doporučená jednotlivá dávka je jeden sáček, který může být užíván až 4x denně podle potřeby s intervalem minimálně 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

Nesmí být překročena maximální denní dávka 4 sáčky za 24 hodin.

##### *Porucha funkce jater*

Léčivý přípravek je kontraindikován u pacientů s poruchou funkce jater (viz bod 4.3).

##### *Porucha funkce ledvin*

Léčivý přípravek je kontraindikován u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.3).

Pokud příznaky onemocnění přetrvávají déle než 3 dny, musí se pacient poradit s lékařem.

### Pediatrická populace:

Vicks SymptoMed Complete citrón není určen pro děti do 12 let věku.

### Způsob podání

Obsah jednoho sáčku se rozpustí v hrnku horké, ale ne vroucí vody (přibližně ve 250 ml). Nechá se zchladnout na teplotu, při které lze nápoj vypít.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Porucha funkce jater nebo závažná porucha funkce ledvin
- Hypertenze
- Hyperthyreóza
- Diabetes
- Onemocnění srdce
- Glaukom s úzkým komorovým úhlem
- Porfyrie
- Pacienti užívající tricyklická antidepresiva
- Pacienti užívající inhibitory monoaminoxidázy (iMAO) v současnosti nebo během posledních 2 týdnů
- Pacienti užívající beta-blokátory
- Pacienti současně užívající jiná sympatomimetika

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Dlouhodobé užívání přípravku se nedoporučuje.

Pacienti mají být upozorněni na to, aby neužívali jiné přípravky obsahující paracetamol nebo přípravky obsahující stejné léčivé látky jako tento přípravek, aby se zabránilo riziku předávkování. Překročení doporučené dávky paracetamolu může způsobit závažné poškození jater.

Také má být pacientům doporučeno, aby neužívali současně jiné léky na kašel, nachlazení nebo rýmu, a rovněž aby nepili alkohol. Lékař nebo lékárník má ověřit, zda pacient současně neužívá jiné léky obsahující sympatomimetika v odlišné lékové formě, tj. léky pro perorální a lokální podání (nosní, ušní, oční přípravky).

Riziko předávkování je větší u těch pacientů, kteří trpí

- necirhotickým onemocněním jater
- chronickým zneužíváním alkoholu.

Opatrnost vyžaduje použití u pacientů s hypertrofií prostaty, protože mohou být náchylní k retenci moče.

Opatrnost vyžaduje použití u pacientů s projevy Raynaudova syndromu.

Pacientům s přetrvávajícím nebo chronickým kašlem, vyskytujícím se při kouření, astmatu, chronické bronchitidě, emfyzému nebo kašli s nadměrnou tvorbou hlenu, se doporučuje opatrnost při podávání guaifenesinu, aby se zabránilo dlouhodobé samoléčbě a maskování příznaků vyžadujících komplexnější léčbu.

Opatrnost je nutná při podávání paracetamolu pacientům se závažnou hemolytickou anémií, při deficitu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy, dehydrataci a chronické podvýživě.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, např. těžkou poruchou funkce ledvin a sepsí, nebo u pacientů s malnutricí nebo jinými příčinami

nedostatku glutathionu (např. chronický alkoholismus), kteří byli dlouhodobě léčeni paracetamolem v terapeutické dávce nebo kombinací paracetamolu a flukloxacilinu. Při podezření na HAGMA v důsledku pyroglutamové acidózy se doporučuje okamžité vysazení paracetamolu a pečlivé monitorování. U pacientů s vícečetnými rizikovými faktory může být měření 5-oxoprolinu v moči užitečné k identifikaci pyroglutamové acidózy jako základní příčiny HAGMA.

Pomocné látky se známým účinkem

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

Přípravek obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje 157 mg sodíku v jedné dávce, což odpovídá 7,85 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Přípravek obsahuje aspartam (E951), zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií.

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

Mezi fenylefrinem a tricyklickými antidepresivy může docházet k interakcím. Současné užívání tricyklických antidepresiv a fenylefrinu může zvýšit riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků, proto je současné užívání kontraindikováno (viz bod 4.3).

Paracetamol může zvýšit biologickou dostupnost fenylefrinu a vést ke zvýšení krevního tlaku u pacientů s hypertenzí.

Existuje možnost, že srdeční glykosidy, např. digitalis, může senzibilizovat myokard k účinkům sympatomimetik. Současné užívání fenylefrinu a srdečních glykosidů proto může zvýšit riziko nepravidelného srdečního tepu nebo srdečního infarktu. Stavy, kdy je tento lék používán, jsou kontraindikacemi přípravku (viz. bod 4.3).

Mezi sympatomimetickými aminy, jako je fenylefrin, a inhibitory monoaminoxidázy dochází k hypertenzním interakcím. Neužívat u pacientů, kteří v současné době užívají IMAO nebo kteří brali IMAO v posledních dvou týdnech (viz bod 4.3).

Presorický účinek fenylefrinu je zvýšen u pacientů užívajících  $\alpha$ -adrenergní agonisty, námelové alkaloidy a atropin sulfát (viz bod 4.3).

Hepatotoxicita paracetamolu může být zesílena nadměrným příjmem alkoholu. Léky, které indukují jaterní mikrozomální enzymy, jako jsou barbituráty, inhibitory monoaminoxidázy a tricyklická antidepresiva, mohou zvýšit hepatotoxicitu paracetamolu, zejména po předávkování.

Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku v důsledku možné indukce jeho metabolismu v játrech.

Současné užívání přípravků urychlujících vyprazdňování žaludku (např. metoklopramid, domperidon) vede ke zvýšené absorpci léčivých látek.

Rozsah absorpce lze snížit kolestyraminem a aktivním uhlím. Současné užívání přípravků zpomalujících vyprazdňování žaludku vede k opožděnému vstřebávání léčivých látek.

Rifampicin a izoniazid snižují clearance paracetamolu, což může zvyšovat jeho účinek a/nebo toxicitu inhibicí jeho metabolismu v játrech.

Probenecid způsobuje téměř dvojnásobné snížení clearance paracetamolu inhibicí jeho konjugace s kyselinou glukuronovou. Pokud má být přípravek užíván spolu s probenecidem, má se zvážit snížení dávky paracetamolu.

Pravidelné užívání paracetamolu může snížit metabolismus zidovudinu (zvýšené riziko neutropenie).

Antikoagulační efekt warfarinu a ostatních kumarinových přípravků může být zesílen déletrvajícím pravidelným užíváním paracetamolu a tím se může zvýšit riziko krvácení. Příležitostné dávky nemají významný účinek.

Salicyláty/kyselina acetylsalicylová mohou prodlužovat eliminační poločas paracetamolu. .

Paracetamol může ovlivnit testy s kyselinou fosfowolframovou na stanovení kyseliny močové a test na stanovení glykemie.

Při souběžném podávání paracetamolu s flukloxacilinem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože současné užívání bylo zejména u pacientů s rizikovými faktory spojeno s metabolickou acidózou s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4).

#### Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Tento přípravek smí být používán pouze v případě, že přínos převáží rizika, a pokud není k dispozici jiná bezpečnější léčba. Má být používán pouze na doporučení lékaře nebo lékárníka.

*Paracetamol:* Údaje získané z rozsáhlého souboru těhotných žen nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu. Výsledky epidemiologických studií neurologického vývoje u dětí, které byly *in utero* vystaveny paracetamolu, nejsou průkazné. Pokud je to z klinického hlediska zapotřebí, může být paracetamol v průběhu těhotenství užíván, má být ovšem užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

*Fenylefrin:* Údaje o podávání fenylefrinu těhotným ženám jsou omezené. Vazokonstrikce děložních cév a snížený průtok krve dělohou související s užíváním fenylefrinu ve vysokých dávkách může vést k hypoxii plodu. V odůvodněných nutných případech by měl být fenylefrin užíván v nejnižší účinné dávce po co nejkratší možnou dobu a s nejnižší možnou frekvencí.

*Guaiifenesin:* Bezpečnost guaiifenesinu v těhotenství nebyla plně stanovena. Aktuálně dostupné studie neposkytují přesvědčivé výsledky týkající se vlivu guaiifenesinu na malformace plodu. Guaiifenesin má být používán v těhotenství, pouze pokud to lékař považuje za nezbytné.

#### Kojení:

Tento přípravek nemá být používán bez doporučení lékaře. Má být používán pouze v případě, že přínos převáží rizika.

*Paracetamol:* Paracetamol se vylučuje do mateřského mléka, ale ne v klinicky významném množství. Podle dostupných publikovaných údajů není kojení kontraindikováno.

*Fenylefrin*: O vylučování fenylefrinu do mateřského mléka a o jeho účincích na kojené děti nejsou dostupné žádné údaje. Dokud nebudou další údaje k dispozici, je zapotřebí se vyvarovat podání fenylefrinu kojícím ženám, pokud lékař nevyhodnotí jeho podání za nezbytné.

*Guaifenesin*: Guaifenesin se vylučuje do mateřského mléka v malém množství. Informace o účincích guaifenesinu na kojené děti jsou nedostatečné. Guaifenesin by měl být podáván v těhotenství nebo při kojení pouze v případě, že potenciální přínos převáží nad riziky.

#### Fertilita

Účinky tohoto přípravku na fertilitu nebyly specificky zkoumány. Předklinické studie s paracetamolem nenaznačují zvláštní riziko pro fertilitu při užívání v terapeutických dávkách. Neexistují příslušné studie reprodukční toxicity s fenylefrinem a guaifenesinem.

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

Žádné studie vlivu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Při vykonávání těchto aktivit je nutné vzít v úvahu možnost nežádoucích účinků jako je závrať nebo zmatenost.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Četnost výskytu nežádoucích účinků je klasifikována následujícím způsobem:

*Velmi časté* ( $\geq 1/10$ )

*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 četnost určit).

#### Poruchy krve a lymfatického systému

*Velmi vzácné*: krevní dyskrázie, např. trombocytopenie, agranulocytóza, hemolytická anémie, neutropenie, leukopenie, pancytopenie, které byly hlášeny u paracetamolu, ale nemusí nutně být v příčinné souvislosti.

#### Poruchy imunitního systému

*Vzácné*: alergické nebo hypersenzitivní reakce jak na fenylefrin, tak na paracetamol, včetně anafylaxe.

*Velmi vzácné*: hypersenzitivní reakce jako je otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku nebo dýchací obtíže byly hlášeny při užívání guaifenesinu.

#### Poruchy nervového systému

Stejně jako u jiných sympatomimetických aminů se vzácně může vyskytnout nespavost, nervozita, třes, úzkost, neklid, zmatenost, podrážděnost, závratě a bolest hlavy při užívání fenylefrinu.

Bolest hlavy a závratě se také vzácně vyskytují u guaifenesinu.

#### Srdeční poruchy

S fenylefrinem může být vzácně spojena tachykardie a palpitace.

#### Cévní poruchy

Vysoký krevní tlak se vzácně vyskytuje u fenylefrinu.

#### Gastrointestinální poruchy

*Vzácné*: gastrointestinální diskomfort, bolesti břicha, nauzea, zvracení, průjem a anorexie.

#### Poruchy jater a žlučových cest

*Vzácné*: účinky na játra (např. zvýšení hladin jaterních aminotransferáz, žloutenka).

### Poruchy kůže a podkožní tkáň

*Vzácné:* reakce přecitlivělosti včetně kožní vyrážky a kopřivky. U paracetamolu byly hlášeny velmi vzácně případy závažných kožních reakcí.

### Poruchy ledvin a močových cest

Po dlouhodobějším užívání vysokých dávek paracetamolu byly občas hlášeny případy intersticiální nefritidy.

### Poruchy metabolismu a výživy

metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou s frekvencí „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit),

### Popis vybraných nežádoucích účinků

metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou

U pacientů s rizikovými faktory, kteří užívali paracetamol, byly pozorovány případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou v důsledku pyroglutamové acidózy (viz bod 4.4). Pyroglutamová acidóza se může u těchto pacientů vyskytnout v důsledku nízkých hladin glutathionu.

### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

*Vzácné:* bronchospasmus.

### **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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

## **4.9 Předávkování**

### **Paracetamol**

Existuje riziko otravy, zejména u starších pacientů, malých dětí, těhotných, u pacientů s jaterním onemocněním při chronickém alkoholizmu, u pacientů užívajících isoniazid a u pacientů s chronickou podvýživou. V těchto případech může být předávkování fatální.

Poškození jater může vzniknout u dospělého po požití 10 g paracetamolu a více. U pacientů s rizikovými faktory (viz níže) může vést k poškození jater požití již 5 g a více.

### Rizikové faktory

Pokud pacient

a) je dlouhodobě léčen karbamazepinem, fenobarbitalem, fenytoinem, primidonem, rifampicinem, třezalkou tečkovanou nebo jinými léky indukujícími jaterní enzymy.

nebo

b) pravidelně konzumuje alkohol v nadměrném množství

nebo

c) má pravděpodobnou depleci glutathionu např. při poruchách výživy, cystické fibróze, HIV infekci, vyhladovění, kachexii.

### Příznaky

Příznaky předávkování paracetamolem během prvních 24 hodin jsou bledost, nauzea, zvracení, anorexie a bolesti břicha. Poškození jater se stává zřetelným po 12-72 hodinách od požití, zvýší se hladina transamináz, bilirubinu a protrombinový čas. Mohou se objevit abnormality metabolismu glukózy a metabolická acidóza. Při těžkých otravách se může selhání jater rozvinout v encefalopatii, hemoragii, hypoglykémii, edém mozku, kóma a smrt. K akutnímu selhání ledvin s akutní tubulární nekrózou, provázenou intenzivní bolestí v bederní oblasti, hematurii a proteinurií může dojít i při absenci těžkého poškození jater. Byly hlášeny kardiální arytmie a pankreatitida. Další příznaky zahrnují útlum CNS, kardiovaskulární účinky a poškození ledvin.

### Léčba

Při předávkování paracetamolem je nejdůležitější okamžitá léčba. Pacient má být neodkladně převezen do nemocnice, k přímému lékařskému pozorování, navzdory chybění závažných časných příznaků. Příznaky mohou být omezeny pouze na nauzeu a zvracení a nemusí odrážet závažnost předávkování nebo riziko orgánového poškození. Opatření mají být prováděna v souladu se stanovenými léčebnými postupy.

Léčba aktivním uhlím má být zvažována při předávkování, ke kterému došlo před méně než 2 hodinami.

Plazmatická koncentrace paracetamolu se má stanovit 4 hodiny nebo déle po požití (časnější koncentrace nejsou průkazné). Léčba methioninem nebo N-acetylcysteinem může být použita při nejmenším až do 48 hodin po požití paracetamolu, avšak maximálního protektivního účinku je dosahováno během 8 hodin po požití.

Účinnost antidota po této době prudce klesá. V případě potřeby se podává, podle stanoveného dávkovacího schématu, N-acetylcystein intravenózně.

V případě pochybností o načasování požití paracetamolu má být N-acetylcystein podán neprodleně. Musí být k dispozici obecná podpůrná opatření.

V odlehlých lokalitách, mimo nemocnici, může být vhodné, pokud není přítomné zvracení, perorální podání methioninu. Ošetření pacientů se závažnou jaterní dysfunkcí by se po uplynutí 24 hodin od požití mělo konzultovat s Toxikologickým informačním střediskem nebo oddělením hepatologie.

## **Fenylefrin-hydrochlorid**

### Příznaky

Příznaky předávkování fenylefrinem zahrnují podrážděnost, bolesti hlavy, křeče, palpitace, parestézie, zvracení, zvýšení krevního tlaku spojeného s reflexní bradykardií a arytmií.

Bolest hlavy může být příznakem hypertenze. Mezi rysy těžkého předávkování patří závažná periferní a viscerální vazokonstrikce s kardiovaskulárním kolapsem (závažná bradykardie a snížený srdeční výdej se sníženým průtokem krve do životně důležitých orgánů).

### Léčba

Léčba předávkování spočívá v symptomatické léčbě a obecných podpůrných opatřeních.

Zvýšení krevního tlaku má být léčeno antagonisty alfa-receptorů jako je intravenózní fentolamin.

Snížení krevního tlaku by mohlo reflexním mechanismem vést ke zvýšení srdeční frekvence, ale tu je možné v případě potřeby snížit podáním atropinu.

## **Guaifenesin**

### Příznaky

Lehké až středně těžké předávkování může vyvolat závratě nebo vertigo, ospalost a gastrointestinální poruchy. Velmi vysoké dávky mohou vyvolat excitaci, zmatenost a respirační depresi. U pacientů, kteří užívají velké množství přípravků obsahujících guaifenesin, byly hlášeny ledvinové kameny.

### Léčba

Léčba je symptomatická, zahrnuje žaludeční laváž a obecná podpůrná opatření.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika, Jiná analgetika a antipyretika, anilidy, paracetamol, kombinace kromě psycholeptik.

ATC kód: N02BE51

Paracetamol má jak analgetické, tak antipyretické účinky a ty jsou zprostředkovány zejména inhibicí syntézy prostaglandinů v centrálním nervovém systému.

Guaiifenesin působí jako expektorans. Expektorancia zmírňují potíže způsobené kašlem tím, že stimulují receptory v žaludeční sliznici, a tak nastartují reflexní sekreci tekutiny v dýchacím traktu, čímž zvětšují objem a snižují viskozitu bronchiálního sekretu. To ulehčuje odstraňování hlenu a snižuje podráždění bronchiální tkáně.

Fenylefrin-hydrochlorid působí převážně přímo na adrenergní receptory. Má převážně  $\alpha$ -adrenergní působnost a v běžných dávkách nemá výrazné stimulační účinky na centrální nervový systém. Jsou známy jeho účinky snižující zduření nosní sliznice; dekongesti způsobí tím, že vyvolá vazokonstrikci.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a většinou úplně absorbován z gastrointestinálního traktu. Maximální plazmatické koncentrace jsou dosaženy 10-60 minut po perorálním podání. Paracetamol je primárně metabolizován v játrech třemi cestami: konjugací s kyselinou glukuronovou nebo sírovou a oxidací. Je vylučován močí převážně v podobě glukuronidových a sulfátových konjugátů. Eliminační poločas se pohybuje v rozmezí od 1 do 3 hodin.

Guaiifenesin je po perorálním podání rychle absorbován z gastrointestinálního traktu s maximálními hladinami v krvi během 15 minut po podání. Je rychle metabolizován oxidací v ledvinách na  $\beta$ -(2-methoxy-fenoxy) kyselinu mléčnou, která je vyloučena močí. Eliminační poločas je jedna hodina.

Fenylefrin-hydrochlorid je z gastrointestinálního traktu absorbován nestejně a je metabolizován ve střevě a játrech pomocí monoaminoxidázy při prvním průchodu; fenylefrin má tudíž po perorálním podání sníženou biologickou dostupnost. Téměř úplně je v podobě sulfátových konjugátů vylučován močí. Maximální plazmatické hladiny se objeví mezi 1-2 hodinami a plazmatický poločas se pohybuje v rozmezí od 2 do 3 hodin.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje o bezpečnosti těchto léčivých látek v literatuře neodhalily žádná relevantní a přesvědčivá zjištění, která jsou případná pro doporučené dávkování a použití v přípravku a která již nebyla uvedena jinde v tomto souhrnu. Konvenční studie, které k vyhodnocení toxicity pro reprodukci a vývoj používají v současnosti uznávané normy, nejsou k dispozici.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa

Kyselina citronová

Kyselina vinná

Natrium-cyklamát  
Dihydrát natrium-citrátu  
Aspartam (E 951)  
Draselná sůl acesulfamu (E 950)  
Mentolové aroma v prášku  
Citronové aroma  
Citronové aroma v prášku  
Chinolinová žluť (E 104)

## **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci: rekonstituovaný roztok je stabilní po dobu 90 minut.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Laminovaný zatavený sáček se skládá:

ethylen/metakrylátový kopolymer (Surlyn) 25 g/m<sup>2</sup>/Al fólie 15 μm/LDPE 12 g/m<sup>2</sup>/papír 45 g/m<sup>2</sup> (vnější vrstva).

Dostupná jsou balení obsahující 5 a 10 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

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

Procter & Gamble GmbH  
Sulzbacher Strasse 40  
D-65824  
Schwalbach am Taunus  
Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

07/592/10-C

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

Datum první registrace: 04. 08.2010

Datum posledního prodloužení registrace: 20. 06. 2017

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

24. 1. 205