Sp. zn. sukls30599/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Paracetamol LIVSANE 500 mg potahované tablety

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg paracetamolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3 LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé až téměř bílé oválné potahované tablety s plochými hranami s vyraženým „PARA500“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně. Přibližná velikost tablety 17.5 mm X 7.3 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobá symptomatická léčba mírné až středně silné bolesti a/nebo horečky. Paracetamol LIVSANE je určen pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností od 22 kg (od 6 let).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Paracetamol se dávkuje v závislosti na tělesné hmotnosti a věku, obvykle 10 – 15 mg/kg tělesné hmotnosti jako jednotlivá dávka, až do maximální denní dávky 60 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností od 60 kg (nad 15 let):
Užívají se 1–2 tablety (500–1 000 mg paracetamolu) dle potřeby, maximální dávka je 6 tablet (3000 mg) během 24 hodin. Současné užití dvou tablet se doporučuje pouze v případě, že nedojde k dostatečné úlevě po jedné tabletě nebo pokud je potřeba užít vyšší dávku z důvodu intenzivnější bolesti.

Pediatrická populace s tělesnou hmotností od 22 kg (nad 6 let) a dospívající s tělesnou hmotností do 60 kg (pod 15 let)

Tělesná hmotnost/Věk	**Doporučená dávka**	**Počet tablet**	**Interval mezi dávkami**

22-33 kg tělesné hmotnosti (6-9 let)	250 mg	½ tablety	Každých 4–6 hodin, pokud je to nutné, až do maximálně 4-6 dávek (1000-1500 mg) během 24hodin
33-40 kg tělesné hmotnosti (9-12 let)	500 mg	1 tableta	Každých 4-6 hodin, pokud je to nutné, až do maximálně 4 dávek (2000 mg) během 24 hodin
40-60 kg tělesné hmotnosti (12-15 let)	500 mg	1 tableta	Každých 4-6 hodin, pokud je to nutné, až do maximálně 4-6 dávek (2000-3000 mg) během 24 hodin

Doporučené použití:
- Paracetamol LIVSANE není určen pro děti s tělesnou hmotností nižší než 22 kg (pod 6 let). Pro děti s tělesnou hmotností nižší než 22 kg (pod 6 let) jsou k dispozici jiné lékové formy a síly, které mohou být vhodnější.
- Časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny.
- Indikovaná dávka nemá být překročena vzhledem k riziku závažného poškození jater (viz body 4.4 a 4.9).
- Požití paracetamolu s jídlem a pitím neovlivňuje účinnost léčivého přípravku.

Porucha funkce ledvin

Při renální insuficienci (selhávání ledvin) je nutné snížit dávku a minimální dávkovací interval je 6 hodin, viz tabulka:

Dospělý

Rychlost glomerulární filtrace	Dávka
10 – 50 ml/min	500 mg každých 6 hodin
< 10 ml/min	500 mg každých 8 hodin

Porucha funkce jater
- U pacientů s poruchou funkce jater nebo Gilbertovým syndromem musí být dávka snížena nebo musí být prodloužen interval mezi dávkami.

Zvláštní skupiny pacientů

Denní účinná dávka nemá překročit 60 mg/kg/den (až do maxima 2 g/den) v následujících situacích:
- Dospělí s tělesnou hmotností do 50 kg
- Mírná až středně závažná porucha funkce jater nebo Gilbertovův syndrom (familiární nehemolytická žloutenka)
- Dehydratace
- Chronická podvýživa

Je nutné se vyhnout podávání vysokých dávek paracetamolu po dlouhou dobu, protože se zvyšuje riziko poškození jater. Léčba má být co nejkratší.

Pokud bolest trvá déle než 5 dní, horečka déle než 3 dny nebo se bolest nebo horečka zhorší nebo se objeví jiné příznaky, je třeba zhodnotit klinický stav pacienta.

Způsob podání

Perorální podání.

Tabletu je třeba spolknout a zapít dostatečným množstvím tekutiny nebo ji v případě potřeby nechat rozpustit v dostatečném množství vody a před pitím roztok dobře promíchat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na paracetamol nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé nebo časté užívání se nedoporučuje. Obecně platí, že léky obsahující paracetamol se bez porady s lékařem nebo stomatologem mají užívat pouze několik dní a ne ve zvýšených dávkách.

Aby se předešlo možnosti předávkování, pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné léčivé přípravky obsahující paracetamol jako např. léky na léčbu chřipky či nachlazení. Pokud je podáván jiný lék obsahující paracetamol, nemá být překročena maximální dávka paracetamolu 3 g denně s přihlédnutím k obsahu všech léků užívaných pacientem.

Jednorázové podání maximální denní dávky, více jednotlivých denních dávek nebo předávkování může způsobit vážné poškození jater. V uvedených případech je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, i když se pacient cítí dobře, protože hrozí nevratné poškození jater (viz bod 4.9).

U mladých pacientů léčených paracetamolem v dávce 60 mg/kg za den, není kombinace s jiným antipyretikem opodstatněná, s výjimkou případů neúčinnosti.

Je třeba opatrnosti při podávání paracetamolu pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater (Child-Pugh>9), mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater (včetně Gilbertova syndromu), akutní hepatitidou, při současném podávání s přípravky ovlivňujícími funkci jater, pacientům s nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy, s hemolytickou anemií, pacientům s nadměrným požíváním alkoholu, chronicky dehydratovaným a podvyživeným pacientům.

Riziko předávkování je vyšší u pacientů s necirhotickým alkoholickým onemocněním jater. Opatrnosti je třeba v případě chronického alkoholismu. Během léčby paracetamolem se nesmí požívat alkohol. Denní dávka nesmí v těchto případech překročit 2 g.

Případy metabolické acidózy s vysokou aniontovou mezerou (high anion gap metabolic acidosis, HAGMA) v důsledku pyroglutamové acidózy byly hlášeny u pacientů se závažným onemocněním, například 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.

V případech vysoké horečky, příznaků sekundární infekce nebo přetrvávání příznaků déle než tři dny je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Při dlouhodobém (> 3 měsíce) každodenním nebo častějším užívání analgetik se mohou objevit nebo zhoršit bolesti hlavy. Bolest hlavy způsobená nadměrným užíváním analgetik se nemá řešit zvýšením dávky. V těchto případech mají být analgetika užívána po poradě s lékařem.

Obecně platí, že navyklé užívání analgetik, zejména kombinace několika analgetik, může vést k trvalému poškození ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).

Opatrnost se doporučuje u astmatických pacientů citlivých na kyselinu acetylsalicylovou, protože byl hlášen mírný bronchospasmu jako reakce po užití paracetamolu (zkřížená reakce).

Hepatotoxicita při terapeutické dávce paracetamolu
U pacientů užívajících paracetamol v terapeutických dávkách byly hlášeny případy hepatotoxicity vyvolané paracetamolem, včetně fatálních případů. Tyto případy byly hlášeny u pacientů s jedním nebo více rizikovými faktory hepatotoxicity, včetně nízké tělesné hmotnosti (< 50 kg), poruchy funkce ledvin a jater, chronického alkoholismu, současného užívání hepatotoxických léčiv a u pacientů s akutní a chronickou podvýživou (nízké zásoby jaterního glutathionu). Paracetamol má být podáván s opatrností pacientům s těmito rizikovými faktory. Opatrnost se také doporučuje u pacientů, kteří jsou současně léčeni léky, které indukují jaterní enzymy, a u stavů, které mohou predisponovat k deficitu glutathionu (viz body 4.2 a 4.9). Dávky paracetamolu mají být kontrolovány v klinicky vhodných intervalech a pacienti mají být sledováni s ohledem na výskyt nových rizikových faktorů hepatotoxicity, které by mohly vyžadovat úpravu dávkování.

Přípravek Paracetamol LIVSANE obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Metoklopramid, domperidon a cholestyramin
Rychlost absorpce paracetamolu a nástup účinku může zvýšit metoklopramid nebo domperidon nebo přípravky, které vedou ke zrychlenému vyprazdňování žaludku. Absorpce může být snížena cholestyraminem a přípravky, které zpomalují vyprazdňování žaludku. Paracetamol má být podáván nejméně 1 hodinu před nebo 4-6 hodin po cholestyraminu.

Warfarin a další kumariny
Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném každodenním užívání paracetamolu. Příležitostné dávky nemají významný účinek.

Rifampicin, barbituráty a antiepileptika
Paracetamol je rozsáhle metabolizován v játrech, a proto může interagovat s léčivými přípravky se stejnou metabolickou cestou nebo indukovat/inhibovat stejnou metabolickou cestu. Chronické požívání alkoholu nebo užívání léčivých přípravků, které indukují jaterní enzymy, jako je rifampicin, barbituráty, některá antiepileptika (např. např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, pirimidon) a třezalka tečkovaná mohou zvýšit hepatotoxicitu paracetamolu v důsledku zvýšené a zrychlené tvorby toxických metabolitů. Je proto nutná opatrnost při současném užívání léků indukujících enzymy, stejně jako u potenciálně hepatotoxických látek.

Chloramfenikol
Paracetamol zvyšuje plazmatickou koncentraci chloramfenikolu.

Zidovudine
Při chronickém současném užívání paracetamolu a zidovudinu (známý také pod názvem azidothymidin; AZT) dochází k častému výskytu neutropenie, která je pravděpodobně způsobena sníženým metabolismem zidovudinu. Tento lék se proto má používat současně s AZT pouze na doporučení lékaře.

Salicylamid
Salicylamid může prodloužit eliminační poločas paracetamolu.

Isoniazid
Isoniazid snižuje clearance paracetamolu s možným zesílením jeho účinku a/nebo toxicity mechanismem inhibice jeho metabolismu v játrech.

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

Probenecid
Požití probenecidu inhibuje vazbu paracetamolu na kyselinu glukuronovou, což má za následek snížení clearance paracetamolu přibližně na polovinu. Pokud se současně užívá probenecid, dávka paracetamolu má být snížena.

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

Ovlivnění laboratorních testů
Paracetamol může ovlivnit testy na kyselinu močovou pomocí kyseliny fosfowolframové a testy na krevní cukr pomocí glukózo-oxidázy-peroxidázy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Velká množství dat získaná u těhotných žen nenaznačují ani malformační, ani feto/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 během těhotenství užíván, avšak má být užíván v co nejnižší účinné dávce, po co nejkratší možnou dobu a s co nejnižší možnou frekvencí.

Kojení
Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale ne v klinicky významném množství. Nebyly hlášeny žádné negativní účinky na kojence. Paracetamol mohou užívat kojící ženy, pokud nepřekročí doporučené dávkování. V případě dlouhodobého užívání je třeba dbát opatrnosti.

Fertilita
Nejsou známy žádné škodlivé účinky na fertilitu při standardním užívání paracetamolu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Paracetamol nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při terapeutických dávkách se vyskytuje jen málo nežádoucích účinků.

Četnost nežádoucích účinků je klasifikována následovně: Velmi časté (≥1/10); časté (≥1/100 až <1/10); méně časté (≥1/1 000 až <1/100); vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systému	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Vzácné	Agranulocytóza (dlouhodobé užívání), trombocytopenie, trombocytopenická purpura, leukopenie, hemolytická anemie, poruchy krevních destiček, poruchy kmenových buněk.

	Velmi vzácné	Pancytopenie.
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersenzitivita (kromě angioedému).
	Velmi vzácné	Hypersenzitivita (angioedém, obtížné dýchání, hyperhidróza, nauzea, hypotenze, šok, anafylaktická reakce), vyžadující přerušení léčby.
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi vzácné	Hypoglykemie.
	Není známo	Metabolická acidóza s vysokou aniontovou mezerou
Psychiatrické poruchy	Vzácné	Blíže nespecifikovaná deprese, zmatenost, halucinace.
Poruchy nervového systému	Vzácné	Blíže nespecifikovaný třes, blíže nespecifikovaná bolest hlavy.
Poruchy oka	Vzácné	Poruchy vidění
Srdeční choroby	Vzácné	Otok
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Velmi vzácné	Bronchospasmus u pacientů citlivých na kyselinu acetylsalicylovou a další NSAID
Gastrointestinální poruchy	Vzácné	Blíže nespecifikované krvácení, blíže nespecifikovaná bolest břicha, blíže nespecifikovaný průjem, nauzea, zvracení.
Poruchy jater a žlučových cest	Vzácné	Abnormální funkce jater, selhání jater, nekróza jater, žloutenka.
	Velmi vzácné	Hepatotoxicita.
	Podání již 6 gramů paracetamolu může vést k poškození jater (u dětí: více než 140 mg/kg); vyšší dávky způsobují ireverzibilní jaterní nekrózu.	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vzácné	Pruritus, vyrážka, pocení, purpura, angioedém, kopřivka.
	Velmi vzácné	Byly hlášeny závažné kožní reakce.
	Není známo	Akutní generalizovaná exantémová pustulóza, toxická nekrolýza, poléková dermatóza, Stevensův-Johnsonův syndrom.
Poruchy ledvin a močových cest	Velmi vzácné	Sterilní pyurie (zakalená moč) a renální nežádoucí účinky (těžké poškození ledvin, intersticiální nefritida, hematurie, anurie).
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Vzácné	Závrať (kromě vertiga), malátnost, pyrexie, sedace, blíže nespecifikovaná léková interakce.

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.

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 adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Existuje riziko intoxikace s paracetamolem, zvláště u starších pacientů, u malých dětí, u pacientů s onemocněním jater, u chronických alkoholiků, u pacientů s chronickou podvýživou a u pacientů léčených léky indukujícími jaterní enzymy. Předávkování může být v těchto případech fatální.

K poškození jater může dojít u dospělých, kteří užili 6 g paracetamolu nebo více, zvláště pokud má pacient rizikové faktory (viz níže).

Rizikové faktory:
Pokud pacient
- je dlouhodobě léčen karbamazepinem, fenobarbitonem, fenytoinem, primidonem, rifampicinem, třezalkou tečkovanou nebo jinými léky, které indukují jaterní enzymy.

Nebo
- pravidelně konzumuje více než doporučené množství alkoholu.

Nebo
- pravděpodobně trpí nedostatkem glutathionu, např. v důsledku poruch příjmu potravy, cystické fibrózy, infekce HIV, hladovění, kachexie.

Příznaky:
Akutní intoxikace paracetamolem může probíhat v několika fázích.
V prvních dvou dnech jsou příznaky předávkování paracetamolem nauzea, zvracení, anorexie, bledost a bolest břicha. Při těchto příznacích se jedná o mírnou intoxikaci. V případě závažnější intoxikace se objevují subklinické příznaky jako zvýšené jaterní enzymy. Poškození jater se klinicky projevuje po 2-4 dnech po požití. Jako sekundární příznaky při jaterní insuficienci se vyskytuje bolestivá hepatomegalie, žloutenka, jaterní encefalopatie až kóma a poruchy koagulace. Renální insuficience (tubulární nekróza) je vzácná. Při těžké intoxikaci může dojít k metabolické acidóze.

Terapie:
Při předávkování paracetamolem musí následovat okamžitá léčba v souladu s národními léčebnými pokyny. Léčba má být zahájena i v případě, že pacient nemá žádné příznaky předávkování vzhledem k riziku opožděného poškození jater. Léčba předávkování paracetamolem vyžaduje okamžitou hospitalizaci.
Bezprostředně po předávkování paracetamolem, které může vést k závažné intoxikaci, lze použít léčbu snižující absorpci jako je výplach žaludku do 1 hodiny po požití paracetamolu nebo podání aktivního uhlí.

Specifické antidotum paracetamolu je N-acetylcystein (NAC). Pro aplikaci NAC a další léčbu je nutné stanovit koncentraci paracetamolu v krvi. Obecně je preferováno intravenózní podávání NAC, které má pokračovat kontinuálně, dokud je paracetamol detekovatelný. Je důležité vědět, že podání NAC až do 36 hodin po předávkování může zlepšit prognózu. Perorální podání NAC nemá být kombinováno s perorálním podáním aktivního uhlí. Methionin může být použit jako antidotum tam, kde není možná intravenózní léčba N-acetylcysteinem, např. v případě alergie.
Jaterní testy mají být provedeny na začátku léčby a opakují se každých 24 hodin po léčbě. Ve většině případů se jaterní aminotransferázy vrátí k normálu do dvou týdnů po předávkování s úplnou obnovou jaterních funkcí. Ve vzácných případech však může být

nezbytná transplantace jater.

5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná analgetika a antipyretika, anilidy
ATC kód: N02BE01.

Paracetamol je analgetikum - antipyretikum bez protizánětlivého účinku.

Mechanismus účinku paracetamolu je inhibice enzymu cyklooxygenázy, který je důležitý pro syntézu prostaglandinů. Cyklooxygenáza centrálního nervového systému je citlivější na paracetamol než periferní cyklooxygenáza, což vysvětluje, proč má paracetamol antipyretický a analgetický účinek bez výrazného periferního protizánětlivého účinku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Po perorálním podání je paracetamol rychle a téměř úplně absorbován. Vrcholových plazmatických koncentrací je dosaženo po 30 minutách až 2 hodinách.

Distribuce
Paracetamol se rychle distribuuje do všech tkání. Koncentrace jsou srovnatelné v krvi, slinách a plazmě.

Distribuční objem paracetamolu je přibližně 1 l/kg tělesné hmotnosti. Při terapeutických dávkách je vazba na proteiny zanedbatelná.

Biotransformace
U dospělých je paracetamol konjugován v játrech s kyselinou glukuronovou (~60 %) a sulfátem (~35 %). V případě sulfátu je paraceramol rychle saturován při dávkách vyšších než je terapeutická dávka. Minoritní cesta katalyzováná cytochromem P450, vede k tvorbě meziproduktu (N-acetyl-p-benzochinoneimin), který je za normálních podmínek po konjugaci s cysteinem (~ 3 %) a kyselinou merkaptopurovou rychle detoxikován glutathionem a eliminován močí.

U novorozenců a dětí do 12 let je hlavní eliminační cestou sulfátová konjugace, zatímco glukuronidace je nižší než u dospělých. Celková eliminace u dětí je srovnatelná s eliminací u dospělých vzhledem ke zvýšené kapacitě sulfátové konjugace.

Eliminace
Eliminace paracetamolu probíhá převážně močí. Během 24 hodin se vyloučí ledvinami 90 % požité dávky, převážně jako glukuronidové (60 až 80 %) a sulfátové (20 až 30 %) konjugáty. Méně než 5 % se vyloučí v nezměněné formě. Eliminační poločas je asi 2 hodiny.

V případech renální nebo jaterní insuficience, po předávkování a u novorozenců je poločas eliminace paracetamolu prodloužen. Maximální účinek je ekvivalentní plazmatickým koncentracím. U starších pacientů se kapacita pro konjugaci nemění.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze při expozicích dostatečně převyšující maximální expozici u člověka, což naznačuje malý význam pro klinické použití.

Rozsáhlé studie neodhalily žádné důkazy o relevantním genotoxickém riziku pro paracetamol při terapeutickém, tj. netoxickém rozmezí dávek.

Dlouhodobé studie na potkanech a myších nenaznačují žádné relevantní tumorigenní účinky při nehepatotoxických dávkách paracetamolu.

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

Jádro tablety
předbobtnalý kukuřičný škrob
povidon K-30
sodná sůl karboxymethylškrobu (typ-A)
kyselina stearová (E570)

Potahová vrstva
hypromelóza (E464)
makrogol 400 (E1521)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Balení v blistrech: 30 měsíců.
Balení v HDPE lahvičkách: 36 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Čirý, průhledný PVC/Al blistr v krabičce obsahující 10 tablet v blistru.
Velikosti balení: 10 potahovaných tablet (jeden blistr v jedné krabičce)

Čirý, průhledný PVC potažený PVdC/Al blistr v krabičce obsahující 10 tablet v blistru.
Velikosti balení: 20 potahovaných tablet (dva blistry v jedné krabičce)

Čirý, průhledný PVC potažený PVdC/Al blistr v krabičce obsahující 10 tablet v blistru.
Velikosti balení: 30 potahovaných tablet (tři blistry v jedné krabičce)

Čirý, průhledný PVC potažený PVdC/Al blistr v krabičce obsahující 10 tablet v blistru.
Velikosti balení: 50 potahovaných tablet (pět blistrů v jedné krabičce)

Bílá neprůhledná HDPE lahvička s bílým polypropylenovým uzávěrem v krabičce.

Velikosti balení: 24 potahovaných tablet

Bílá neprůhledná HDPE lahvička s bílým polypropylenovým uzávěrem.
Velikost balení: 100 potahovaných tablet
300 potahovaných tablet
500 potahovaných tablet
1000 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PXG Pharma GmbH
Pfingstweidstraße 10-12 68199
Mannheim
Německo

8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

07/128/22-C

9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 10. 2023

10 DATUM REVIZE TEXTU

24. 1. 2025