

Příbalová informace: informace pro pacienta

Modafen 200 mg/30 mg potahované tablety
ibuprofenum/pseudoephedrini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3-5 dnů (dospělí) nebo 3 dnů (dospívající) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Modafen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Modafen užívat
3. Jak se přípravek Modafen užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Modafen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Modafen a k čemu se používá

Modafen je složený přípravek, který obsahuje 2 léčivé látky, ibuprofen a pseudoefedrin. Ibuprofen působí proti bolesti (analgetikum) a snižuje teplotu při horečce (antipyretikum). Druhá léčivá látka pseudoefedrin snižuje otok sliznice horních cest dýchacích (dekongescens).

Modafen se užívá ke krátkodobé léčbě příznaků chřipky a nachlazení, jako je rýma, bolest v krku, bolest hlavy a celého těla, horečka, akutní zánět nosohltanu či vedlejších nosních dutin a akutní zánět Eustachovy trubice (pocit zalehlého ucha).

Modafen je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Modafen užívejte jen v případě, že nachlazení či chřipku doprovází otok sliznice horních cest dýchacích, jako např. ucpaný nos. Netrpíte-li otokem sliznic horních cest dýchacích, měli byste užívat jednosložkový přípravek obsahující pouze ibuprofen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Modafen užívat

Neužívejte přípravek Modafen:

- jestliže jste alergický(á) na ibuprofen nebo pseudoefedrin (léčivé látky přípravku) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo na jiný lék proti bolesti ze skupiny nesteroidních antirevmatik, což se může projevit jako průduškové astma, rýma, kopřivka, otok nebo jiná alergická reakce
- jestliže opakovaně máte nebo jste v minulosti měl(a) vřed žaludku či dvanáctníku nebo se u Vás objevilo krvácení z trávicího traktu

- jestliže jste měl(a) krvácení do žaludku či dvanáctníku, nebo jiné poškození sliznice trávicího traktu po léčbě nesteroidními antirevmatiky
- jestliže máte poruchu krvetvorby nebo poruchu srážlivost krve,
- jestliže máte závažné akutní (náhlé) nebo chronické (dlouhotrvající) onemocnění ledvin nebo selhání ledvin.
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater,
- jestliže máte závažnou poruchu funkce srdce,
- jestliže máte velmi vysoký krevní tlak (těžkou hypertenzi) nebo hypertenzi, kterou se nedaří léky dostat pod kontrolu,
- jestliže máte feochromocytom (nádor nadledvin)
- jestliže užíváte antidepresiva ze skupiny inhibitorů monoaminoxidázy, nesmíte přípravek Modafen užívat během léčby těmito přípravky a ještě 14 dnů po jejich vysazení
- jestliže jste těhotná.

Modafen není určen pro děti do 12 let.

Upozornění a opatření

Přípravek užívejte po co nejkratší dobu a v co nejnižší účinné dávce, která je potřebná k potlačení příznaků onemocnění.

Patříte-li mezi starší pacienty, je možné, že se u Vás projeví více nežádoucích účinků nebo budou závažnější, než je tomu u mladších osob.

Před užitím přípravku Modafen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte jakékoliv onemocnění trávicího traktu, prodělal(a) jste např. vředovou chorobu žaludku nebo dvanáctníku, trpíte chronickým zánětlivým onemocněním střev (ulcerózní kolitida nebo Crohnova choroba), protože Váš stav by se mohl po užití tohoto přípravku zhoršit;
- pokud trpíte onemocněním jater či ledvin (zvláště u dehydratovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin);
- máte průduškové astma, či jste někdy prodělal(a) závažnou alergickou reakci nebo pokud jste vážně oslaben(a) následkem závažného onemocnění
- jestliže trpíte poruchou imunitního systému (systémový lupus erythematoses) nebo jiným onemocněním pojivové tkáně, protože existuje riziko vzniku aseptické meningitidy (zánět mozkových blan bez přítomnosti mikroorganismů),
- jestliže trpíte onemocněním cév, máte cukrovku, zvýšenou funkci štítné žlázy, zvětšenou prostatu či vysoký nitrooční tlak nebo patříte mezi tzv. hyperexcitabilní pacienty, protože tato onemocnění by mohla být ovlivněna pseudoefedrinem;
- jestliže máte srdeční obtíže včetně srdečního selhání, anginy pectoris (bolest na hrudi), nebo pokud jste prodělali srdeční infarkt, jste po operaci bypassu, trpíte onemocněním periferních tepen (špatný krevní oběh v nohou kvůli zúženým nebo ucpaným tepnám) nebo jste prodělali jakýkoli druh cévní mozkové příhody (včetně „mini mozkové mrtvice“ neboli tranzitorní ischemické ataky „TIA“);
- jestliže máte vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol v krvi, máte v rodinné anamnéze srdeční onemocnění nebo cévní mozkovou příhodu, nebo pokud jste kuřák/kuřačka,
- jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže.

Protizánětlivá/analgetická léčiva, jako je ibuprofen, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo cévních mozkových příhod, především pokud jsou užívána ve vysokých dávkách. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Po užívání přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). PRES a RCVS jsou vzácné stavy, které mohou zahrnovat snížené zásobování mozku krví. Pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami PRES nebo RCVS (příznaky jsou uvedeny v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“), ihned přestaňte užívat přípravek Modafen a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

U ibuprofenu byly hlášeny příznaky alergické reakce na tento léčivý přípravek, včetně dýchacích potíží, otoku obličeje a krku (angioedém), bolesti na hrudi. Pokud zaznamenáte některý z těchto

příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Modafen užívat a neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Pokud se během léčby objeví bolesti břicha, černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné problémy ze strany trávicího traktu, poruchy vidění nebo halucinace, neklid či poruchy spánku, přestaňte Modafen užívat a ihned vyhledejte lékaře

Při užívání Modafenu se může v důsledku zánětu tlustého střeva (ischemická kolitida) objevit náhlá bolest břicha nebo krvácení z konečníku. Pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky, přestaňte Modafen užívat a okamžitě se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Při užívání Modafenu může dojít ke snížení průtoku krve do zřetelného nervu. Pokud u vás dojde k náhlé ztrátě zraku, ihned přestaňte Modafen užívat a obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Kožní reakce

V souvislosti s léčbou přípravkem Modafen byly hlášeny závažné kožní reakce. Pokud se u Vás objeví jakákoliv kožní vyrážka, vředy na sliznicích, puchýře nebo jiné známky alergie, měl(a) byste přestat přípravek Modafen užívat a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože může jít o první projevy velmi závažné kožní reakce. Viz bod 4.

Pokud se objeví rozsáhlé zarudnutí kůže s výskytem neštoviček (pustul) doprovázené horečnatým stavem, přestaňte Modafen užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc. Viz bod 4.

Infekce

Modafen může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Modafen tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek používáte, když máte infekční onemocnění a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poradte se neprodleně s lékařem.

Přípravek obsahuje pseudoefedrin, který je na seznamu látek zakázaných pro sportovce (doping).

Užívání pseudoefedrinu, stejně jako jiných látek stimulujících činnost centrální nervové soustavy, může vést ke vzniku závislosti. Proto vždy užívejte přípravek krátkodobě a přesně podle doporučeného dávkování.

Další léčivé přípravky a přípravek Modafen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte Modafen, jestliže již užíváte jiný lék proti bolesti ze skupiny nesteroidních antirevmatik včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy-2, jako je celecoxib nebo etorikoxib, a léků obsahujících kyselinu acetylsalicylovou (jsou-li užívány jako léky proti bolesti).

Jestliže užíváte antidepresiva označovaná jako inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) nebo reversibilní inhibitory monoaminoxidázy A (RIMA), nesmíte přípravek Modafen užívat během léčby těmito léky a ještě 14 dnů po jejich vysazení

Při současném užívání přípravku Modafen a některých jiných léků může docházet k vzájemnému ovlivnění jejich účinku. Mezi takové léky patří:

- Antikoagulancia/antiagregancia (tj. přípravky ředící krev/bránící jejímu srážení, např. kyselina acetylsalicylová, warfarin, ticlopidin).
- Léčiva snižující vysoký krevní tlak (ACE-inhibitory, jako je captopril, beta-blokátory jako atenolol, antagonisté receptoru angiotensinu-II, jako je losartan).
- Močopudné léky (diuretika)

- Kortikosteroidy jako prednisolon nebo dexametason (steroidní hormony s protizánětlivým účinkem)
- Nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (do 75 mg denně)
- Kardioglykosidy (léky k léčbě srdečních onemocnění).
- Léky na depresi (lithium, inhibitory monoaminooxidázy – IMAO, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu – SSRI nebo tricyklická antidepresiva) nebo na léčbu jiných psychiatrických onemocnění;
- Léky s obsahem metotrexátu k léčbě revmatoidní artritidy nebo zhoubných nádorů;
- Některé léky používané na potlačení funkce imunitního systému (léky s obsahem cyklosporinu nebo takrolimu).
- Léky obsahující mifepriston (na vyvolání potratu).
- Léky k léčbě AIDS s obsahem zidovudinu.
- Chinolonová antibiotika (protiinfekční léky) nebo antibiotikum linezolid.
- Léky potlačující chuť k jídlu.
- Léky s obsahem oxytocinu (používaný v porodnictví).
- Námelové alkaloidy, jako je např. ergotamin a metysergid (léky používané k léčbě migrény, poruch prokrvení, nemocí žil a vysokého krevního tlaku).
- Anticholinergika (léky používané při křečích, chronické obstrukční plicní nemoci nebo při alergiích).
- Léky s obsahem léčivých látek jako bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid (používané k léčbě Parkinsonovy choroby, ale také např. při poporodní depresi, léčbě neplodnosti nebo poruch menstruačního cyklu).
- Léky do nosu používané při rýmě
- Některá anestetika používaná při operacích; v případě plánované operace je nutné přerušit léčbu tímto přípravkem 24 hodin před anestezii.

Čeho byste se měl(a) vyvarovat, užíváte-li tento přípravek:

Některá další léčiva mohou rovněž ovlivňovat nebo být ovlivňována léčbou přípravkem Modafen. Proto byste se vždy měl(a) poradit se svým lékařem nebo lékárníkem, než začnete přípravek Modafen užívat s jinými léčivy.

Přípravek Modafen s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby není vhodné pít alkoholických nápojů.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Modafen se nesmí užívat během těhotenství. Užívání během kojení se nedoporučuje.

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o možnosti užívání přípravku poradit s lékařem. Modafen patří do skupiny nesteroidních antirevmatik, která mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při krátkodobém užívání, Modafen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se však objeví nežádoucí účinky jako závrať, bolest hlavy a halucinace, není možné řídit ani ovládat stroje.

Přípravek Modafen obsahuje laktosu a sodík

Přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

3. Jak se přípravek Modafen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je třeba užívat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 - 5 dnů, vyhledejte lékaře. Bez konzultace s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Pokud užívá přípravek dospívající a je nutné podávat jej déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Dospělí a dospívající starší než 12 let:

Obvyklá počáteční dávka přípravku jsou 2 tablety. Dále je možné užívat 1 - 2 tablety, přičemž časový odstup mezi jednotlivými dávkami musí být minimálně 4 hodiny. Během 24 hodin smíte užít maximálně 6 tablet.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Modafen je příliš silný nebo slabý, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Děti do 12 let:

Kombinaci ibuprofenu a pseudoefedrinu nesmí užívat děti mladší 12 let.

Starší pacienti:

Není nutná zvláštní úprava dávkování. Ošetřující lékař však může zvážit potřebu sledovat funkci jater nebo ledvin. V případě závažného poškození jater nebo ledvin se Modafen nesmí užívat.

Způsob podání

Potahované tablety se polykají v celku, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže (pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy), doporučuje se užívat lék během jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Modafen, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku Modafen než jste měl(a) nebo pokud léčivý přípravek náhodně užilo dítě, vždy kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší nemocnici, abyste získal(a) informace o možném riziku a poradil(a) se o dalším postupu.

Mezi příznaky předávkování může patřit pocit na zvracení, bolest břicha, zvracení (se stopami krve), bolest hlavy, zvonění v uších, zmatenost a mimovolný kmitavý pohyb očí nebo vzácněji průjem. Může také dojít ke krvácení z trávicího traktu. Po užití vysokých dávek byly hlášeny spavost, podrážděnost, neklid, třes, zadržování moči, zvýšený krevní tlak, potíže při močení, zrychlená srdeční činnost, poruchy srdečního rytmu, vzrušení, dezorientace, bolest na hrudi, bušení srdce, ztráta vědomí, křeče (zejména u dětí), slabost a závrať, krev v moči, nízké hladiny draslíku v krvi, pocit chladu a potíže s dýcháním.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Modafen

Užijte další dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Mezi jednotlivými dávkami musí být minimální odstup 4 hodiny. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě přestaňte užívat přípravek Modafen a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami závažných stavů postihujících cévy v mozku známých jako reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). Ty zahrnují:

- silná bolest hlavy s náhlým nástupem
- nevolnost
- zvracení
- zmatenost
- epileptické záchvaty (záchvaty křečí)
- změny vidění

Jestliže se objeví závažnější reakce jako kopřivka, náhle vzniklý otok kolem očí, astmatický záchvat, pocit tísně na hrudi nebo obtíže s dechem, dále bolesti v nadbříšku či černě zbarvená stolice, zvracení, průjem nebo jiné problémy ze strany trávicího traktu, dále kožní vyrážka či změny na sliznicích, horečka na počátku léčby, poruchy vidění nebo halucinace, neklid či poruchy spánku, přerušete užívání přípravku a okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Nežádoucí účinky, které se mohou během užívání vyskytnout, jsou uvedeny níže dle následujících četností:

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

alergické reakce s kopřivkou a svěděním projevující se jako různé kožní vyrážky, reakce ze strany dýchacího systému (průduškové astma, astmatický záchvat, dušnost, nespavost, úzkost, neklid, halucinace, bolest hlavy, třes, změny chuti, krátkodobá ztráta vědomí, palpitace (bušení srdce), bolest břicha, nevolnost, poruchy trávení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): průjem, nadýmání, zácpa, zvracení

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): poruchy krvetvorby, otok tváře, hrdla a jazyka nebo závažné anafylaktické (alergické) reakce, aseptická meningitida (nehnisavý zánět mozkových blan), svalová slabost, poruchy citlivosti, poruchy zraku nebo poruchy tvorby a odtoku slz, srdeční selhání, tvorba otoků, srdeční infarkt, zrychlená činnost srdce, poruchy srdečního rytmu, rozšíření cév, zvýšený krevní tlak, vřed žaludku nebo dvanácterníku, krvácení nebo proděravění trávicího traktu, černá stolice či zvracení krve, tvorba vřidků v ústech, zánět žaludku, zhoršení ulcerózní kolitidy či Crohnovy choroby, porucha funkce jater a ledvin, závažné formy kožních reakcí s puchýři a olupováním kůže, snížení hladiny hemoglobinu (krevní barvivo).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): závažné stavy postihující cévy v mozku, známé jako reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS), bolest na hrudi, která může být příznakem potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom, cévní mozková příhoda, agitace, anorexie, sucho v ústech, nadměrné pocení, selhání ledvin, zadržování moči, podrážděnost, zánět tlustého střeva v důsledku jeho nedostatečného krevního zásobení (ischemická kolitida); snížený průtok krve do zrakového nervu (ischemická optická neuropatie); zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, závažná kožní reakce známá jako DRESS syndrom. Mezi příznaky DRESS syndromu patří: kožní vyrážka, horečka, zduření lymfatických uzlin a zvýšení hladiny eosinofilů (druh bílých krvinek); červená šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři vyskytující se hlavně v kožních záhybech, na trupu a horních končetinách, vznikající na počátku léčby a provázená horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Pokud se u Vás příznaky těchto závažných kožních reakcí objeví, přestaňte přípravek Modafen užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Modafen uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C, uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Modafen obsahuje

Léčivou látkou je ibuprofenum 200 mg a pseudoephedrini hydrochloridum 30 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, předželatinovaný kukuřičný škrob, natrium-lauryl-sulfát, sodná sůl karboxymethylškrobu typ C, povidon 25, kyselina stearová, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2910/03, mastek, oxid titaničitý, makrogol 6000, simetikonová emulze SE 4.

Jak přípravek Modafen vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety.

Velikost balení: 10, 12, 24 a 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Německo

Výrobce

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

12. 12. 2024