

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IBALGIN BABY

Perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ibuprofenum 100 mg v 5 ml suspenze.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze

Popis přípravku: růžová viskózní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek IBALGIN BABY je určen k léčbě:

- horečky, zejména při akutních bakteriálních a virových infekcích, včetně postvakcinační horečky;
- bolesti zubů, hlavy (včetně migrény vaskulární etiologie), zad, bolesti svalů nebo kloubů nezánětlivé etiologie;
- k symptomatické léčbě zánětlivých kloubních onemocnění, zejména juvenilní idiopatické artritidy; mimokloubního revmatizmu, degenerativních chorob kloubních a chorob páteře;
- při distorzi kloubů a zhmždění pohybového aparátu.

Vzhledem k lékové formě je přípravek určen především k léčbě dětí a kojenců od 3 měsíců.

4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek IBALGIN BABY by se měl podávat v co nejnižší účinné dávce a po co nejkratší dobu.

Při léčbě horečky se používá jednotlivá dávka 5-10 mg ibuprofenu/kg tělesné hmotnosti, denní dávka by neměla překročit 40 mg ibuprofenu/kg tělesné hmotnosti.

Doporučené dávkování podle věku a hmotnosti:

Věk	Hmotnost	Jednotlivá dávka	Četnost podání
3–6 měsíce	6–8 kg	2,5 ml (50 mg ibuprofenu)	3–4x
6–12 měsíce	9–10 kg	3 ml (60 mg ibuprofenu)	3–4x
1–2 roky	11–13 kg	4 ml (80 mg ibuprofenu)	3–4x
2–3 roky	14–16 kg	5 ml (100 mg ibuprofenu)	3–4x
3–6 let	17–20 kg	7 ml (140 mg ibuprofenu)	3x
6–12 let	20–30 kg	8 ml (160 mg ibuprofenu)	3x
	30–40 kg	10–15 ml (200–300 mg ibuprofenu)	3x

Při léčbě ostatních onemocnění je denní dávka u dětí do 12 let věku 20-35 mg/kg tělesné hmotnosti rozděleně ve 3-4 dílčích dávkách, u juvenilní revmatoidní artritidy až 40-50 mg/kg tělesné hmotnosti/den rozděleno do 3-4 jednotlivých dávek.

Orientační příklad dávkování podle hmotnosti dítěte (v tabulce jsou vypočítány denní dávky s použitím spodní hranice doporučeného množství ibuprofenu 20 mg/kg/den):

Hmotnost (kg)	Dávka ibuprofenu/den (mg)	Množství suspenze /den (ml)
6	120	6
8	160	8
10	200	10
12	240	12
14	280	14
16	320	16
18	360	18
20	400	20
30	max. 500	max. 25

U dětí s tělesnou hmotností do 30 kg se nedoporučuje překračovat dávku 25 ml suspenze (tj. 500 mg ibuprofenu) denně.

Postvakační horečka:

Přípravek se podává v dávce 2,5 ml suspenze (tj. 50 mg ibuprofenu). V případě potřeby je možno tuto dávku zopakovat po 6 hodinách. Nemělo by se podávat více než 5 ml suspenze (tj. 100 mg ibuprofenu) denně.

Po dosažení uspokojivé odpovědi je vhodná redukce dávky, která ještě zajistí kontrolu aktivity procesu.

K odměření přesné dávky je přiložena dávkovací trubička s pístem.

Před odebráním každé dávky je třeba suspenzi velmi dobře protřepat (cca. 5 sekund).

Suspenzi je třeba zapít dostatečným množstvím tekutiny.

Pacienti se sníženou funkcí jater nebo ledvin

U pacientů s renální a hepatální insuficiencí je třeba zvýšené opatrnosti (viz bod 4.4).

4.3. Kontraindikace

- přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku,
- přecitlivělost na kyselinu acetylsalicylovou a jiná nesteroidní antiflogistika projevující se jako astma, urtikaria a jiné alergické reakce,
- anamnesticky gastrointestinální krvácení nebo perforace ve vztahu k předchozí léčbě nesteroidními antirevmatiky,
- aktivní nebo anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie (dvě nebo více epizod prokázané ulcerace nebo krvácení),
- poruchy hemokoagulace a hemopoézy,
- závažné srdeční selhání,
- třetí trimestr gravidity.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

IBALGIN BABY by neměl být podáván společně s jinými nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší

dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Starší pacienti

U starších pacientů je zvýšený výskyt nežádoucích účinků, zejména gastrointestinálního krvácení a perforací, které mohou být fatální (viz bod 4.8).

Gastrointestinální účinky

Gastrointestinální krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech nesteroidních antirevmatik kdykoli během léčby, s varujícími příznaky ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerací a perforací stoupá se zvyšující se dávkou přípravku, u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3), a u starších osob. Tito pacienti by měli zahajovat léčbu nejnižší možnou dávkou.

U pacientů se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků, mezi něž patří i pacienti dlouhodobě léčení acetylsalicylovou kyselinou v antiagregačních dávkách nebo jinými léky zvyšujícími gastrointestinální riziko (viz dále a bod 4.5), je vhodné zvážit současné podávání protektivních látek (např. misoprostol nebo inhibitory protonové pumpy). Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení), především na počátku léčby.

Obzvláštní opatrnost je doporučována u pacientů užívajících konkomitantní léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení (např. orálně podávané kortikosteroidy, antikoagulancia jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).

Pokud se během léčby přípravkem IBALGIN BABY objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena.

Nesteroidní antirevmatika musí být podávána s opatrností pacientům s gastrointestinálními chorobami v anamnéze (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože jejich stav se může touto léčbou zhoršit (viz bod 4.8).

Kardiovaskulární účinky

Při léčbě pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání je třeba zvýšené opatrnosti, protože ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky byly hlášeny případy retence tekutin a edémů.

Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání některých NSA (obzvláště ve vysokých dávkách a po dlouhou dobu) může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. IM nebo iktů). Epidemiologické studie nepoukazují na zvýšené riziko IM při podávání nízkých dávek ibuprofenu (tj. do 1200 mg denně).

Podávání ibuprofenu je třeba pečlivě zvážit u pacientů se špatně kompenzovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním, ICHS, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním. Obdobně je třeba zvažovat zahájení dlouhodobé léčby u pacientů s rizikovými faktory pro kardiovaskulární choroby (např. hypertenze, hyperlipidemie, diabetes mellitus, kouření).

Další upozornění

Zvýšené opatrnosti je třeba při renální a hepatální insuficienci, u astmatiků, při systémovém lupus erythematoses a jiných onemocněních pojivové tkáně (riziko aseptické meningitidy).

U rizikových pacientů, tj. s omezením funkce srdce a ledvin, léčených diuretiky či při dehydrataci jakékoliv etiologie se doporučuje kontrola renálních funkcí. Objeví-li se poruchy vizu, zastřené vidění, skotomy, poruchy barvocitu, je třeba přerušit léčbu. Terapii je nutné rovněž vysadit, přetrvává-li zhoršení jaterních funkcí nebo objeví-li se klinické příznaky hepatopatie. Při dlouhodobé terapii je vhodná kontrola krevního obrazu a rutinní sledování jaterních funkcí. U pacientů užívajících kumarinová antikoagulancia je vhodná častější

kontrola hemokoagulačních parametrů. Rovněž je vhodná občasná kontrola glykémie. Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (viz bod 4.8). Těmito reakcemi jsou nejvíce ohroženi pacienti na počátku léčby, začátek reakce se nejčastěji objevuje během prvního měsíce léčby.

IBALGIN BABY musí být vysazen při prvních známkách výskytu vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných příznaků hypersensitivity.

Používání léků, které inhibují cyklooxygenázu/syntézu prostaglandinů může z důvodu účinku na ovulaci negativně ovlivnit ženskou fertilitu. Tento účinek je však reverzibilní a odezní po ukončení terapie.

Mělo by být zváženo přerušování podávání ibuprofenu u žen, které mají problémy s početím nebo které jsou vyšetřovány pro infertilitu.

IBALGIN BABY se nepodává dětem do 3 měsíců věku s tělesnou hmotností pod 6 kg. V této věkové kategorii není s podáváním přípravku dostatek zkušeností.

IBALGIN BABY obsahuje v 5 ml suspenze maximálně 0,12 g sacharidů. Přípravek obsahuje sorbitol, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, by tento přípravek neměli užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném podávání ibuprofenu (zvláště ve vysokých dávkách) s antikoagulancii, např. s warfarinem, dochází k prodloužení protrombinového času a zvýšenému riziku krvácení. Při současné aplikaci s kyselinou acetylsalicylovou se snižuje antiagregační účinek kyseliny acetylsalicylové.

Fenobarbital zrychluje metabolizaci ibuprofenu; ibuprofen zvyšuje plazmatické hladiny lithia, digoxinu a fenytoinu, zvyšuje toxicitu metotrexátu a baklofenu. Současné podání kortikoidů anebo dalších nesteroidních antirevmatik zvyšuje riziko krvácení do GIT a riziko vzniku vředové choroby; současné podávání antiagregačních látek nebo SSRI zvyšuje riziko gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4). Ibuprofen snižuje urikosurický účinek probenecidu a sulfínpyrazonu. Je možné snížení účinku diuretik, antihypertenziv a mifepristonu. Současné podání kaliumšetřících diuretik může vést k hyperkalémii.

Dále může nesteroidní antirevmatikum zvýšit riziko křečí při léčbě fluorochinolony.

4.6. Těhotenství a kojení

Přípravek je určen dětem.

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivňovat těhotenství a/nebo vývoj embrya či plodu. Údaje z epidemiologických studií poukazují na zvýšené riziko potratu, malformací srdce a gastroschízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v začátcích těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací bylo zvýšené z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Riziko se zvyšuje s dávkou a délkou terapie. U zvířat podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů ukázalo zvýšení pre- a postimplantačních ztrát a embryofetální letalitu. Navíc u zvířat, které dostávaly během organogenezy inhibitory syntézy prostaglandinů, byla popsána zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních. Pokud to není jednoznačně nevyhnutelné, IBALGIN BABY nesmí být podán během prvního a druhého trimestru gravidity. Pokud IBALGIN BABY užívá žena, která se snaží otěhotnět, nebo během prvního a druhého trimestru gravidity, musí být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru gravidity mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (s předčasným uzávěrem ductus arteriosus a pulmonární hypertenzí);
- renální dysfunkci, která může progredovat v renální selhání s oligohydramnionem.

Matku a plod na konci těhotenství:

- možnému prodloužení doby krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout i po velmi nízkých dávkách;
- inhibici kontrakcí dělohy vedoucí k opoždění nebo prodloužení porodu.

V důsledku toho je IBALGIN BABY kontraindikovaná během třetího trimestru gravidity.

Kojení

Ibuprofen a jeho metabolity přechází do mateřského mléka jen v zanedbatelném množství. Škodlivé účinky na kojence nebyly pozorovány, obecně proto není nutné přerušit kojení během krátkodobého užívání přípravku a za dodržení doporučené dávky. Bezpečnost při opakovaném užívání nebyla stanovena.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pozornost není ovlivněna.

4.8. Nežádoucí účinky

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou gastrointestinální. Mohou se objevit peptické vředy, perforace nebo gastrointestinální krvácení, někdy fatální, zejména u starších osob (viz bod 4.4). Po léčbě byly pozorovány také nevolnost, zvracení, průjem, flatulence, zácpa, dyspepsie, abdominální bolesti, meléna, hematemeza, ulcerativní stomatitida, exacerbace kolitidy a Crohnovy choroby (viz bod 4.4). Méně často byla pozorována gastritida.

V souvislosti s léčbou nesteroidními antirevmatiky byly také hlášeny otoky, hypertenze a srdeční selhání.

Velmi vzácně byly pozorovány kožní bulózní reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy.

Klinické studie a epidemiologické údaje poukazují na to, že podávání ibuprofenu obzvláště ve vysokých dávkách (2400mg denně) a po dlouhou dobu, může souviset s mírným zvýšením rizika arteriálních trombotických příhod (např. IM nebo iktů) (viz bod 4.4).

Ibuprofen může způsobit následující nežádoucí účinky (rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté – více než 1/10; časté – 1/100-1/10; méně časté 1/1 000-1/100; vzácné 1/10 000-1/1 000; velmi vzácné – méně než 1/10 000).

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Typ nežádoucího účinku
Gastrointestinální poruchy	velmi časté	nauzea, zvracení, pálení žáhy, průjem, obstipace, nadýmání
	časté	bolesti v epigastriu
	vzácné	gastritida, žaludeční vřed, duodenální vřed, krvácení z GIT (meléna, hematemeza), perforace gastrointestinálního traktu
	velmi vzácné	ulcerózní stomatitida, exacerbace Crohnovy choroby, exacerbace ulcerózní kolitidy
Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde	velmi vzácné	pokles krevního tlaku
Poruchy jater a žlučových cest	vzácné	poruchy jaterních funkcí (obvykle reverzibilní)

Poruchy krve a lymfatického systému	velmi vzácné	poruchy krvetvorby (neutropenie, agranulocytóza, aplastická nebo hemolytická anémie, trombocytopenie)
Poruchy srdce	vzácné	kardiální selhávání
	velmi vzácné	palpitace
Poruchy metabolismu a výživy	velmi vzácné	retence sodíku a tekutin
Cévní poruchy	velmi vzácné	hypertenze
Poruchy nervového systému	méně časté	závratě, bolesti hlavy
	vzácné	aseptická meningitis (zvl. u pacientů se systémovým lupus erythematoses a u některých kolagenóz)
Psychiatrické poruchy	velmi vzácné	nespavost, deprese, emoční labilita
Poruchy ledvin a močových cest	velmi vzácné	cystitis, hematurie, poruchy ledvinných funkcí včetně intersticiální nefritidy nebo nefrotického syndromu
Oční poruchy	vzácné	poruchy vizu, poruchy percepce barev, toxická amblyopie
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	vzácné	bronchospasmus (především u astmatiků)
Poruchy kůže a podkoží	velmi vzácné	bulózní reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy
Poruchy imunitního systému	vzácné	hypersenzitivní reakce (horečka, raš, hepatotoxicita)
Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání	vzácné	edémy

4.9. Předávkování

Ibuprofen v dávce do 100 mg/kg tělesné hmotnosti je netoxický, v dávce nad 400 mg/kg tělesné hmotnosti může způsobit závažnou intoxikaci: mohou vzniknout poruchy CNS – bolesti hlavy, závratě, nystagmus, křeče, které se mohou vystupňovat až k bezvědomí. Dále se mohou objevit bolesti břicha, nevolnost, zvracení. V závažných případech může dojít k hypotenzi, acidóze, zástavě dechu a cyanóze.

Terapie akutního předávkování: co nejdříve provést výplach žaludku s podáním aktivního uhlí a projímadla či vyvolat dávicí reflex. Terapie je podpůrná a symptomatická – kontrola a úprava bilance tekutin a elektrolytů, udržování funkcí respiračních a kardiovaskulárních, při křečích možno podat diazepam, při hypotenzi plasmaexpandy, případně dopamin či norepinefrin. Forsírovaná diuréza a hemodialýza se prokázaly neúčinnými, o hemoperfuzi nejsou údaje.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivé a protirevmatické látky.

ATC kód: M01AE01

Ibuprofen, derivát kyseliny propionové, je nesteroidní antirevmatikum s dobrým analgetickým, protizánětlivým a antipyretickým účinkem. V nižších dávkách působí analgeticky, ve vyšších protizánětlivě. Protizánětlivý účinek je dán inhibicí cyklooxygenázy s následnou inhibicí biosyntézy prostaglandinů. Zánět je zmírňován snížením uvolňování mediátorů zánětu z granulocytů, bazofilů a žírných buněk. Ibuprofen snižuje citlivost cév vůči bradykininu a histaminu, ovlivňuje produkci lymfokinů v T lymfocytech a potlačuje

vazodilataci. Tlumí též agregaci krevních destiček.

Doba nástupu analgetického účinku je za 0,5 hodiny, maximálního antipyretického účinku je dosaženo za 2-4 hodiny. Antipyretický účinek trvá 4-8 i více hodin, analgetický 4-6 hodin.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se rychle a dobře vstřebává, vrcholu plazmatické koncentrace při podání nalačno dosahuje již za 45 minut, při podání s jídlem cca za 1-3 hod. Ibuprofen se váže na plazmatické proteiny, ale vazba je reverzibilní. Poměrně rychle je metabolizován v játrech a vylučován močí, hlavně ve formě metabolitů a jejich konjugátů, menší část je vylučována žlučí do stolice. Biologický poločas má asi 2 hodiny. Při sníženém vylučování může dojít ke kumulaci léku v organismu. Exkrece ibuprofenu je ukončena za 24 hodiny po podání poslední dávky. Biologická dostupnost je minimálně alterována přítomností stravy. Ibuprofen prochází placentární bariérou, je vylučován do mateřského mléka v množstvím menším než 1 µg/ml.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Akutní toxicita:

LD₅₀ u myši p.o. 800 mg/kg tělesné hmotnosti a 320 mg/kg intraperitoneálně.

LD₅₀ u potkana p.o. 1 600 mg/kg tělesné hmotnosti a 1 300 mg/kg subkutánně. U všech uhynulých zvířat (tedy hlodavců) byla manifestně vyjádřena deprese CNS a ulcerogenní změny gastrointestinálního traktu.

Ibuprofen byl dále podáván psům v dávce 125 mg/kg tělesné hmotnosti a výše, toxické účinky se projeví erozí žaludku a albuminurií. V dávce 20 a 50 mg/kg nebyly prokázány žádné toxické změny. Výsledky ukazují, že ibuprofen v letálních dávkách způsobil postižení CNS u hlodavců, zatímco ulcerogenní účinek byl pozorován u obou skupin zvířat (i u nehlodavců). Ulcerogenní účinky jsou výsledkem systémového i lokálního působení ibuprofenu – gastrointestinální léze byly pozorovány po parenterální i perorální aplikaci.

Chronická toxicita:

10 potkanům byl podáván ibuprofen v dávce 180 (5 zvířat) a 60 mg/kg tělesné hmotnosti (5 zvířat) po dobu 26 a 13 týdnů. 1 sameček uhynul v důsledku intestinální léze. Na konci terapie byla zjištěna anémie, jak u samců, tak i u samic. Ibuprofen rovněž alteroval poměr váha orgánu: celková tělesná hmotnost - u jater, ledvin, gonád a u druhotných pohlavních orgánů. Histologicky nebyly zjištěny signifikantní změny s výjimkou 1 samce a 3 samic, kde byly nalezeny intestinální ulcerace. Zvětšení jater a ledvin pravděpodobně souvisí s metabolizmem a exkrecí ibuprofenu.

Po podání ibuprofenu psům v dávce 16 mg/kg tělesné hmotnosti/den po dobu 30 dnů nebyly nalezeny klinické příznaky toxicity, při pitvě však byly zjištěny eroze a ulcerace žaludku a záněty střev. Podobné léze byly nalezeny v dávce 8 mg/kg/den, ale ne v dávce 4 mg/kg/den.

V experimentálních studiích nebyl prokázán karcinogenní, mutagenní ani teratogenní efekt ibuprofenu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Nekrystalizující sorbitol 70%, sodná sůl sacharinu, disperzní celulóza RC 591, sodná sůl karmelosy, natrium-benzoát, polysorbát 60, monohydrát kyseliny citronové, malinové aroma, růžový anthokyaninový extrakt (E163, maltodextrin, kyselina citronová), čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 10 až 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: Hnědá skleněná lahvička se šroubovacím PP uzávěrem, dávkovací trubička s vyznačenými dávkami, s pístem, krabička.

Velikost balení: 100 ml suspenze.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k odměření přesné dávky suspenze:

1. Obsah uzavřené lahvičky pečlivě protřepejte (asi 5 vteřin).
2. Lékovka je opatřena bezpečnostním uzávěrem zabraňujícím otevření dětmi. Otevřete je tak, že uzávěr stlačíte pevně dolů a odšroubujete proti směru hodinových ručiček.
3. Zatlačte dávkovací trubičku hrdlem lahvičky do suspenze. Lahvička se neobrací dnem vzhůru.
4. Pomocí pístu dávkovací trubičky natáhněte požadovanou dávku suspenze (podle značení na trubičce – ml).
5. Vyjměte trubičku z hrdla lahvičky.
6. Podejte suspenzi dítěti buď vložením konce trubičky do úst a jemným tlakem na píst, nebo vystříknutím suspenze na lžičku a podáním lžičkou.
7. Po použití opět lahvičku pečlivě uzavřete. Trubičku omyjte teplou vodou a nechte vyschnout.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

07/891/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22. 12. 1999/16. 1. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

26.10.2011