

Sp. zn. sukls67101/2024

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sorcelif 400 mg potahované tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 400 mg cefiximu (ve formě trihydrátu cefiximu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé až lehce krémové, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety o tloušťce 4,4-4,8 mm a délce 20 mm  $\pm$  0,15 mm, s půlicí rýhou na jedné straně tablety.  
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sorcelif je indikován u dospělých a dospívajících od 12 let k léčbě následujících infekcí způsobených citlivými mikroorganismy (viz body 4.4 a 5.1):

- akutní otitis media
  - akutní bakteriální sinusitida, faryngitida
- akutní exacerbace chronické bronchitidy
- komunitní pneumonie
- nekomplikované infekce dolních močových cest včetně pyelonefritidy

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

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### **Dospělí a dospívající od 12 let:**

Doporučené dávkování přípravku Sorcelif je 400 mg cefiximu (1 tableta) denně, podávaných buď v jedné nebo ve dvou dílčích dávkách 200 mg (1/2 tablety) každých 12 hodin.

##### Délka léčby

Obvyklá doba léčby je 7 dnů. Léčba může být v případě nutnosti prodloužena až na dobu 14 dnů.  
U onemocnění akutní otitis media a akutní bakteriální faryngitidy je délka léčby 7-10 dnů.  
U akutní nekomplikované cystitidy u žen je doba léčby 1-3 dny.

#### *Zvláštní populace*

##### **Starší pacienti**

Starším pacientům může být podávána stejná dávka jako u dospělých, s výjimkou těžké poruchy funkce ledvin (viz níže).

##### **Porucha funkce ledvin**

Cefixim se může podávat při poruše funkce ledvin. Normální dávku a dávkovací schéma lze podávat u pacientů s clearance kreatininu 20 ml/min a vyšší. U pacientů s clearance kreatininu nižší než 20 ml/min se doporučuje nepřekračovat dávku 200 mg jednou 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. Cefixim není dialyzovatelný hemodialýzou ani peritoneální dialýzou.

Není k dispozici dostatek údajů týkajících se použití cefiximu u dospívajících pacientů s poruchou funkce ledvin. Proto se použití cefiximu u těchto pacientů nedoporučuje.

##### **Porucha funkce jater**

U pacientů s poruchou funkce jater je pozorováno prodloužení doby potřebné k dosažení maximální koncentrace cefiximu. To však u těchto pacientů nevyžaduje změny v dávkování.

##### **Pediatrická populace**

Přípravek Sorcelif není indikován pro děti do 12 let. Pro tuto populaci je třeba ověřit dostupnost jiných lékových forem.

#### Způsob podání

Přípravek Sorcelif jsou tablety pouze k perorálnímu podání. Přípravek Sorcelif se má užívat s dostatečným množstvím vody. Přípravek Sorcelif je možné užívat s jídlem nebo bez jídla (viz bod 5.2).

### **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 jakékoli beta-laktamy.

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

Volba cefiximu k léčbě individuálního pacienta má zohlednit vhodnost použití perorálního cefalosporinu třetí generace, zejména s ohledem na povahu infekce a riziko selekce rezistentních bakterií.

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 beta-laktamy, protože může dojít ke zkřížené reakci (kontraindikace v důsledku známých časných a/nebo závažných reakcí z hypersenzitivity

viz bod 4.3.).

Pokud se po podání cefiximu vyskytnou závažné hypersenzitivní nebo anafylaktické reakce, je třeba užívání cefiximu okamžitě ukončit a zahájit odpovídající urgentní opatření.

### **Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR)**

U pacientů léčených cefiximem byly hlášeny závažné kožní reakce, jako je léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo bulózní kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza, Stevensův-Johnsonův syndrom) (viz bod 4.8). V případě závažné kožní nežádoucí reakce musí být užívání cefiximu okamžitě ukončeno a musí být zavedena příslušná neodkladná 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). Není k dispozici dostatek údajů týkajících se použití cefiximu u dospívajících pacientů s poruchou funkce ledvin. Proto se použití cefiximu u těchto pacientů nedoporučuje.

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).

Cefixim může způsobit akutní selhání ledvin včetně tubulointersticiální nefritidy. Pokud k akutnímu selhání ledvin dojde, je třeba léčbu cefiximem ukončit a přijmout vhodnou léčbu a/nebo opatření.

### **Průjem a kolitida související s bakterií *Clostridioides difficile***

Léčba cefiximem v doporučené dávce (400 mg) může významně změnit normální flóru tlustého střeva a vést k přerůstání klostridií. Studie ukazují, že toxin produkovaný bakterií *Clostridioides difficile* je primární příčinou průjmu způsobeného antibiotiky. U téměř všech antibakteriálních přípravků, včetně cefiximu, byly hlášeny případy CDAD (průjem spojený s bakterií *Clostridioides difficile*) a pseudomembranózní kolitidy, a to v závažnosti od mírné až po život ohrožující závažnosti. Proto je důležité tuto diagnózu zvážit u pacientů, u kterých se během podávání cefiximu nebo po něm rozvine průjem. Je třeba zvážit ukončení léčby cefiximem a podání specifické léčby proti bakterii *Clostridioides difficile*. Antiperistaltika se nesmí podávat.

### **Hemolytická anémie**

U pacientů užívajících antibakteriální látky ze skupiny cefalosporinů byly hlášeny závažné případy hemolytické anémie, včetně úmrtí (skupinový účinek). Byl také popsán opětovný výskyt hemolytické anémie po opětovném nasazení cefalosporinu u pacienta s anamnézou hemolytické anémie během užívání cefalosporinu, včetně cefiximu. Pokud se u pacienta během užívání cefiximu rozvine anémie, je nutné zvážit diagnózu anémie související s cefalosporinem a podávání cefiximu musí být ukončeno, dokud nebude zjištěna příčina anémie (viz bod 4.8).

### **Encefalopatie**

Beta-laktamy, včetně cefiximu, predisponují pacienta k riziku encefalopatie (která může zahrnovat křeče, zmatenost, potíže s udržením bdělosti nebo abnormální pohyby), zejména v případě předávkování nebo abnormalit funkce ledvin.

### **Dlouhodobé užívání**

Dlouhodobé užívání cefiximu může vést k přemnožení necitlivých organismů.

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

### Nefrotoxické látky

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

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

### Antikoagulancia

Stejně jako u jiných cefalosporinů bylo u několika pacientů zaznamenáno prodloužení protrombinového času. Proto je u pacientů užívajících antikoagulační léčbu nutná opatrnost a úprava frekvence kontrol INR (mezinárodního normalizovaného poměru).

### Interference s laboratorními testy

Falešně pozitivní reakce na glukózu v moči se může objevit u Benediktova nebo Fehlingova roztoku nebo u testovacích tablet se síranem měďnatým, ale nikoliv u testů založených na enzymatické glukózo-oxidázové 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 používajících nitroprusid, ale nikoliv u testů, které používají nitroferikyanid.

## 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 těhotenství, embryonální/fetální vývoj, porod a postnatální vývoj (viz bod 5.3). Jako preventivní opatření se přípravek cefixim nemá používat u těhotných matek, pokud to není považováno lékařem za nezbytné.

### Kojení

Nejsou k dispozici žádné informace o užívání cefiximu v období kojení, ale cefalosporiny jsou obecně považovány za přijatelné. Při rozhodování o kojení je třeba vzít v úvahu přínos kojení a potenciální riziko nežádoucích účinků na dítě, včetně průjmu nebo kandidózy v důsledku změn střevní flóry kojenního dítěte. Kojené děti mají být sledovány z hlediska těchto potenciálních nežádoucích účinků a jejich závažnosti.

### Fertilita

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

## 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Sorcelif má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. V případě nežádoucích účinků, jako je encefalopatie (která může zahrnovat křeče, zmatenost, potíže s udržením bdělosti nebo abnormální

pohyby) (viz body 4.4, 4.8 a 4.9), nesmí pacient řídit ani obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky (podle výsledků klinických studií) jsou v rámci každé třídy frekvence seřazeny podle klesající závažnosti.

Očekává se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dospívajících budou stejné jako u dospělých.

V tomto bodu byla použita následující konvence pro klasifikaci nežádoucích účinků podle frekvence 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 infestace			Bakteriální superinfekce, mykotická superinfekce	Kolitida související s antibiotiky (viz bod 4.4)	
Poruchy krve a lymfatického systému			Eozinofilie	Leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie, trombocytopenie, hemolytická anemie (viz bod 4.4)	Trombocytóza, neutropenie
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita	Anafylaktický šok, sérová nemoc	
Poruchy metabolismu a výživy			Anorexie		
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy, křeče	Vertigo, závratě	Psychomotorická hyperaktivita, encefalopatie (viz bod 4.4)	
Gastro-intestinální poruchy	Průjem	Bolest břicha, nauzea, zvracení	Flatulence, dyspepsie		
Poruchy jater a žlučových				Hepatitida, cholestatická žloutenka	

cest					
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Vyrážka	Angioneurotický edém, pruritus	Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, kopřivka	Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) (viz bod 4.4), erythema multiforme
Poruchy ledvin a močových cest				Akutní renální selhání, Tubulointersti-ciální nefritida (viz bod 4.4)	
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Mukozitida, pyrexie		
Vyšetření		Zvýšení hladin jaterních enzymů (aminotransferáz, alkalické fosfatázy)	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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu 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**

Nejsou k dispozici žádné informace o případech předávkování. Dávky 2 g u zdravých dospělých způsobily mírné gastrointestinální účinky, jaké se vyskytují při terapeutických dávkách.

V případě akutní intoxikace lze očekávat průjem, zvracení a bolest břicha.

Neexistují žádná specifická antidota. Lze provést výplach žaludku (pokud k požití došlo před méně než 2 hodinami) a pacient má být hydratován, v případě potřeby s úpravou elektrolytů.

Peritoneální dialýza a hemodialýza neodstraňují klinicky významná množství antibiotika z oběhu. Beta-laktamy, včetně cefiximu, predisponují pacienta k riziku encefalopatie, zejména v případě předávkování nebo abnormalit funkce ledvin.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, cefalosporiny třetí generace, ATC kód: J01DD08.

#### Mechanismus účinku

Stejně jako u jiných cefalosporinů je mechanismus účinku cefiximu založen na inhibici biosyntézy bakteriální buněčné stěny (v růstové fázi) blokováním proteinů vázajících penicilin (PBP), např. transpeptidáz. Cefixim má baktericidní aktivitu *in vitro* proti mnoha gram pozitivním a gram negativním bakteriím a vysokou stabilitu proti mnoha klinicky významným beta-laktamázám.

#### Farmakokinetický/farmakodynamický (PK/PD) vztah

Ve studiích PK/PD bylo prokázáno, že doba (t), po kterou plazmatická koncentrace cefiximu převyšuje MIC (minimální inhibiční koncentraci) mikroorganismu, nejlépe koreluje s účinností. Odhaduje se, že nejlepší terapeutické odpovědi je dosaženo, když je  $t > MIC$  minimálně po dobu 40–50 % dávkovacího intervalu.

#### Mechanismus rezistence

Bakteriální rezistence k cefiximu může být způsobena jedním nebo více následujícími mechanismy:

- Hydrolyza beta-laktamázami s rozšířeným spektrem a/nebo chromozomálně kódovanými enzymy (AmpC), které mohou být indukovány nebo dereprimovány některými aerobními gram negativními bakteriálními druhy
- Snížená afinita k proteinům vázajícím penicilin
- Snížená permeabilita vnější membrány některých gram negativních 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 k několika nebo všem dalším beta-laktamům /nebo antibakteriálním léčivům jiných tříd.

#### Hraniční hodnoty pro testování citlivosti

European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) stanovil pro testování citlivosti tato kritéria interpretace minimální inhibiční koncentrace (MIC) cefiximu:

[https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

#### Citlivost

Prevalence rezistence se může u vybraných druhů lišit v závislosti na geografické oblasti 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.

**Běžně citlivé druhy**

Grampozitivní aeroby:

*Streptococcus pyogenes*

Gramnegativní aeroby:

*Citrobacter koseri*<sup>°</sup>

*Haemophilus influenzae*

*Moraxella catarrhalis*

*Neisseria gonorrhoeae*

*Proteus mirabilis*%

**Druhy, u kterých může být rezistence problém**

Grampozitivní aeroby:

*Streptococcus pneumoniae*

Gramnegativní aeroby:

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli* % &

*Klebsiella oxytoca* %

*Klebsiella pneumoniae* %

*Morganella morgani*

*Serratia marcescens*

**Přirozeně rezistentní druhy**

Grampozitivní aeroby:

*Enterococcus spp.*

*Streptococcus pneumoniae* (intermediární a rezistentní na penicilin)

*Staphylococcus spp.*

Gramnegativní aeroby

*Legionella pneumophila*

*Pseudomonas aeruginosa*

Další mikroorganismy:

*Chlamydia spp.*

*Chlamydophila spp.*

*Mycoplasma spp.*

<sup>°</sup> V době publikace tabulek nebyly k dispozici žádné aktuální údaje. V primární literatuře, standardních pracích a terapeutických doporučeních se předpokládá citlivost.

% Kmeny produkující beta-laktamázy s rozšířeným spektrem jsou vždy rezistentní.

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

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Po perorálním podání jednorázové dávky 200 mg jsou maximální sérové koncentrace ( $C_{max}$ ) v průměru 3 µg/ml a je jich dosaženo ( $t_{max}$ ) přibližně za 3 až 4 hodiny.

Po podání jedné dávky 400 mg jsou maximální sérové koncentrace vyšší (3,4–5 µg/ml); toto není přímo úměrné zvýšení dávky.

Po opakovaném podávání dávek 400 mg/den podávaných v jednorázové dávce nebo ve dvou dávkách během dvou týdnů se sérová koncentrace a biologická dostupnost nemění, což ukazuje, že nedochází ke kumulaci

léčivé látky.

Biologická dostupnost cefiximu je při dávce 200 mg přibližně 50 %. Není ovlivněna jídlem. Doba do dosažení maximální sérové koncentrace je však zpožděna přibližně o jednu hodinu.

#### Distribuce

Zdánlivý distribuční objem je přibližně 15 litrů. U zvířat cefixim proniká do většiny studovaných tkání, s výjimkou mozku. U lidí jsou po užití 200 mg s odstupem 12 hodin koncentrace v plicích, 4 a 8 hodin po poslední dávce, přibližně 1 µg/g tkáně. Tyto koncentrace jsou vyšší než minimální inhibiční hodnota (MIC) pro 90 % citlivých bakterií, které jsou zodpovědné za plicní infekce.

#### Eliminace

Eliminace cefiximu je charakterizována poločasem ( $t_{1/2}$ ) mezi 3 a 4 hodinami (průměr: 3,3 hodiny). Cefixim se vylučuje ledvinami v nezměněné formě (16 až 20 % požitá dávka); veškerá eliminace mimo ledviny probíhá v podstatě žlučovými cestami (25 %).

U zvířat ani u lidí nebyly nalezeny žádné metabolity v séru ani v moči.

Vazba na sérové proteiny je přibližně 70%, převážně na albumin, bez ohledu na koncentraci (při terapeutických dávkách).

### **Zvláštní populace**

#### Pediatrická populace

U kojenců je ve srovnání se staršími dětmi pozorován delší biologický poločas, vyšší AUC<sub>24</sub> a vyšší vylučování močí, přičemž farmakokinetické parametry jsou srovnatelné s parametry dospělých.

#### Starší pacienti

Farmakokinetické vlastnosti cefiximu jsou u starších pacientů velmi mírně změněny. U této populace není nutné snižovat dávkování v důsledku malého zvýšení maximálních sérových koncentrací a biologické dostupnosti a malého snížení vylučovaného množství (15 až 25 %).

#### Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater je eliminace zpomalena ( $t_{1/2}$  = 6,4 hodiny), ale není nutné dávku upravovat.

#### Porucha funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 20 ml/min) vede prodloužení plazmatického eliminačního poločasu a zvýšení maximálních sérových koncentrací ke snížení denní dávky ze 400 mg na 200 mg/den u dospělých.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nálezy 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 střevní mikroflóry vyvolané antibiotiky.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

*Jádro tablety:*

mikrokrytalická celulóza;  
dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého;  
částečně předbobtnalý kukuřičný škrob;  
magnesium-stearát.

*Potahová vrstva tablety:*

hypromelóza;  
makrogol 400;  
oxid titaničitý (E 171).

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Potahované tablety jsou baleny v blistrech z průhledné PVC/PVDC/Al fólie. Jeden blister obsahuje 5 tablet nebo 7 tablet.

Krabička obsahuje 1 blister s 5 tabletami (5 tablet) nebo 1 blister se 7 tabletami (7 tablet) nebo 2 blistry s 5 tabletami (10 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Žádné zvláštní požadavky.

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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

15/126/24-C

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

Datum první registrace: 27. 1. 2026

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 1. 2026