SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Plenvu, prašak za oralni rastvor

INN: Makrogol 3350, natrijum-askorbat, natrijum-sulfat, bezvodni, askorbinska kiselina, natrijum-hlorid i kalijum-hlorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Sastojci leka Plenvu nalaze se u tri zasebne kesice. Prva doza se isporučuje u jednoj kesici, a druga doza u dve kesice, A i B.

Kesica Doze 1 sadrži sledeće aktivne supstance:

Makrogol 3350	100 g
Natrijum sulfat, bezvodni	9 g
Natrijum-hlorid	2 g
Kalijum-hlorid	1 g

Koncentracija jona elektrolita nakon rekonstitucije prve doze u 500 mL rastvora je sledeća:

Natrijum	160,9 mmol/500 mL
Sulfat	63,4 mmol/500 mL
Hlorid	47,6 mmol/500 mL
Kalijum	13,3 mmol/500 mL

Doza 1 takođe sadrži 0,79 g sukraloze (E955).

Doza 2 (kesice A i B) sadrži sledeće aktivne supstance:

Kesica A:

Makrogol 3350	40 g
Natrijum-hlorid	3,2 g
Kalijum-hlorid	1,2 g

Kesica B:

Natrijum- askorbat	48,11 g
Askorbinska kiselina	7,54 g

Koncentracija jona elektrolita nakon rekonstitucije druge doze (kesice A i B) u 500 mL rastvora je sledeća:

Natrijum	297,6 mmol/500 mL
Askorbat	285,7 mmol/500 mL
Hlorid	70,9 mmol/500 mL
Kalijum	16,1 mmol/500 mL

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom
Doza 2 (kesica A) sadrži 0,88 g aspartama (E951).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za oralni rastvor.
Beli do žuti prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Plenvu je indikovan kod odraslih osoba za čišćenje creva pre bilo koje procedure koji zahteva čista creva.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i stariji

Ciklus terapije sastoji se od dve odvojene različite doze od 500 mL leka Plenvu. Uz svaku dozu mora se uzeti najmanje 500 mL dodatne bistre tečnosti, u vidu vode, bistre supe, voćnog soka bez pulpe, bezalkoholnog pića, čaja i / ili kafe bez mleka.

Ovaj ciklus terapije može se sprovesti u skladu sa jednodnevnim ili dvodnevnim režimima doziranja kako je navedeno u nastavku:

Dvodnevni raspored doziranja:
- Prva doza se uzima veče pre kliničke procedure i druga doza ujutro na dan kliničke procedure, približno 12 sati nakon početka primene prve doze.

Jednodnevni rasporedi doziranja:
- Obe doze uzimaju se ujutru na dan kliničke procedure; drugu dozu treba uzeti najmanje 2 sata nakon početka primene prve doze, ili
- Raspored doziranja dan pre procedure kod kog se obe doze uzimaju veče pre kliničke procedure; drugu dozu treba uzeti najmanje 2 sata nakon početka primene prve doze.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost kod dece mlađe od 18 godina još uvek nisu utvrđene. Stoga se lek Plenvu ne preporučuje za upotrebu u ovoj populaciji.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Nije potrebno posebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega. Pacijenti sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega bili su uključeni u kliničke studije.

Pacijenti sa oštećenjem funkcijom jetre

Nije potrebno posebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre. Pacijenti sa povišenim rezultatima testova funkcije jetre bili su uključeni u kliničke studije.

Način primene

Za oralnu upotrebu.

Doza 1: Sadržaj pojedinačne kesice Dozu 1 treba dopuniti vodom do 500 mL. Rekonstituisani rastvor uz dodatnih 500 mL bistre tečnosti treba popiti u roku od 60 minuta. Prihvatljivo je naizmenično piti rekonstituisani rastvor i bistru tečnost.

Doza 2: Sadržaj dve kesice (kesice A i B zajedno) za Dozu 2 treba dopuniti vodom do 500 mL. Rekonstituisani rastvor uz dodatnih 500 mL bistre tečnosti, treba popiti u roku od 60 minuta. Prihvatljivo je naizmenično piti rekonstituisani rastvor i bistru tečnost.

Pored tečnosti koja se uzima kao deo terapije, može se uzimati i bilo koja količina dodatne bistre tečnosti (npr. voda, bistra supa, voćni sok bez pulpe, bezalkoholna pića, čaj i / ili kafa bez mleka). Napomena: Izbegavajte tečnost obojenu crvenom ili ljubičastom bojom (npr. sok od crne ribizle) jer može da ostavi mrlje na crevima.

Unos svih tečnosti treba zaustaviti najkasnije:
- dva sata pre kliničke procedure u opštoj anesteziji, ili
- jedan sat pre kliničke procedure bez opšte anestezije.

Informacije o obrocima

Ne sme se uzimati nikakva čvrsta hrana od početka do završetka kliničke procedure primene leka Plenvu.

Pacijentima treba savetovati da odvoje dovoljno vremena nakon smirivanja creva za odlazak do klinike.

Dvodnevni raspored doziranja i raspored doziranja dan pre kliničke procedure:

Dan pre kliničke procedure, pacijenti mogu da uzmu lagani doručak, a nakon toga i lagani ručak koji mora biti završen najmanje 3 sata pre početka uzimanja prve doze.

Doziranje samo ujutru:
Dan pre kliničkog postupka, pacijenti mogu da doručkuju lagano, nakon čega sledi lagani ručak i bistra supa i / ili obični jogurt za večeru, koja bi trebalo da bude završena do približno 20 h.

Za uputstva o rekonstituciji leka pre primene, videti odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Ne primenjivati kod pacijenata sa navedenim stanjima ili sumnjom na navedena stanja:

- preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1
- gastrointestinalna opstrukcija ili perforacija
- ileus
- poremećaji pražnjenja želuca (npr. gastropareza, retencija sadržaja želuca, itd.)
- fenilketonurija (zbog prisustva aspartama)
- nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (zbog prisustva askorbata)
- toksični megakolon

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Sadržaj tečnosti u leku Plenvu nakon rekonstitucije vodom ne zamenjuje redovan unos tečnosti i neophodno je održavati adekvatan unos tečnosti.

Kao i kod drugih lekova koji sadrže makrogol, moguće su alergijske reakcije uključujući osip, urtikariju, pruritus, angioedem i anafilaksu.

Potreban je oprez pri primeni leka Plenvu kod slabih ili pacijenata lošijeg zdravstvenog stanja. Lek Plenvu takođe treba koristiti sa oprezom kod pacijenata sa:

- oštećenim geg refleksom, sa mogućnošću regurgitacije ili aspiracije, ili sa smanjenim nivoom svesti. Takve pacijente treba pažljivo pratiti tokom primene, naročito ako se lek primenjuje nazogastričnim putem
- teškim oštećenjem bubrega (klirens kreatinina manji od 30 mL / minut / 1,73 m^2)
- srčanom insuficijencijom (III ili IV stepen NIHA)
- rizikom od aritmije, na primer pacijenti primaju terapiju za kardiovaskularne bolesti, bolesti štitaste žlezde ili poremećaj ravnoteže elektrolita
- dehidratacijom
- teškom akutnom zapaljenskom bolešću creva.

Kod oslabljenih osetljivih pacijenata, pacijenata sa lošim zdravljem, onih sa klinički značajnim oštećenjem bubrega, aritmijom i onih kod kojih postoji rizik od poremećaja ravnoteže elektrolita, lekar treba da razmotri testiranje koncentracije elektrolita, bubrežne funkcije i EKG pre i nakon terapije. Svaku sumnju na dehidrataciju treba korigovati pre primene leka Plenvu.

Primećeni su slučajevi epi napada povezanih sa primenom makrogola 3350 sa elektrolitima za pripremu creva kod pacijenata sa ili bez epi napada u anamnezi. Ovi slučajevi su uglavnom bili
povezani sa poremećajima elektrolita poput teške hiponatrijemije (videti deo 4.8.). Potreban je oprez pri propisivanju makrogola 3350 sa elektrolitima kod pacijenata sa epi napadima u anamnezi, povećanim rizikom od epi napada ili rizikom od poremećaja elektrolita. U slučaju neuroloških simptoma, potrebno je korigovati poremećaje tečnosti i elektrolita.

Slučajevi ozbiljnih aritmija, uključujući atrijalnu fibrilaciju povezanu sa upotrebom jonskih osmotskih laksativa za pripremu creva prijavljivani su retko. Oni se javljaju pretežno kod pacijenata sa osnovnim faktorima srčanog rizika i poremećajima elektrolita.

Ako se kod pacijenata pojave simptomi koji ukazuju na aritmiju ili promene tečnosti / elektrolita tokom ili nakon lečenja (npr. edem, otežano disanje, pojačan umor, srčana insuficijencija), treba izmeriti elektrolite u plazmi, pratiti EKG i sve poremećaje lečiti na odgovarajući način.

Ako se kod pacijenata javi teško nadimanje, distenziju abdomena ili bol u stomaku, primenu treba usporiti ili privremeno prekinuti dok se simptomi ne smire.

Kod ljudi koji imaju problema sa gutanjem, kojima je potrebno dodati sredstvo za zgušnjavanje u rastvor da bi se podstakao odgovarajući unos, treba razmotriti interakcije, videti odeljak 4.5.

Ishemijski kolitis
Zabeleženi su postmarketinški slučajevi ishemijskog kolitisa, uključujući i ozbiljne, kod pacijenata lečenih makrogolom za pripremu creva. Makrogol treba koristiti sa oprezom kod pacijenata sa poznatim faktorima rizika za ishemijski kolitis ili u slučaju istovremene upotrebe stimulativnih laksativa (kao što su bisakodil ili natrijum pikosulfat). Pacijente sa iznenadnim bolovima u stomaku, rektalnim krvarenjem ili drugim simptomima ishemijskog kolitisa treba hitno pregledati.

Nakon stavljanja leka u promet, prijavljeni su slučajevi rupture jednjaka (Boerhaaveov sindrom) povezani sa prekomernim povraćanjem nakon uzimanja (videti deo 4.8.) makrogola 3350 sa elektrolitima za pripremu creva, uglavnom kod starijih pacijenata. Potrebno je savetovati pacijente, ukoliko im se pojavi nekontrolirano povraćanje i posledična bol u grudnom košu, vratu i abdomenu, disfagija, hematemeza ili dispnea, da prestanu sa uzimanjem leka i odmah potraže medicinsku pomoć

Plenvu sadrži 458,5 mmol (10,5 g) natrijuma po ciklusu terapije. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata na režimu ishrane sa kontrolisanim unosom natrijuma. Resorbuje se samo deo natrijuma, videti odeljak 5.2.

Plenvu sadrži 29,4 mmol (1,1 g) kalijuma po ciklusu terapije. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega ili kod pacijenata na režimu ishrane sa kontrolisanim unosom kalijuma.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Lekovi koji se uzimaju oralno (npr. oralna kontraceptivna pilula) jedan sat pre, tokom i jedan sat nakon prime leka Plenvu mogu da se ne resorbuju iz gastrointestinalnog trakta. Terapijski efekat lekova sa uskim terapijskim indeksom ili kratkim poluvremenom eliminacije može biti posebno pogođen.

Plenvu može dovesti do potencijalnog interaktivnog efekta ako se koristi sa sredstvima za zgušnjavanje hrane na bazi skroba. Makrogolska supstanca suzbija efekat zgušnjavanja skroba, efikasno pretvarajući u tečnost preparate koji treba da ostanu gusti za ljude koji imaju problema sa gutanjem.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema podataka ili su ograničeni (manje od 300 ishoda trudnoće) o upotrebi aktivnih supstanci. Plenvu kod trudnica. Studije na životinjama pokazale su indirektne štetne efekte na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3). Klinički se ne očekuju efekti tokom trudnoće, jer je sistemska izloženost makrogolu 3350 zanemarljiva.

Iz predostrožnosti je poželjno izbegavati upotrebu leka Plenvu tokom trudnoće.

Dojenje
Nije poznato da li se aktivne supstance / metaboliti leka Plenvu izlučuju u majčino mleko. Nema dovoljno podataka o izlučivanju aktivnih supstanci / metabolita leka Plenvu u majčino mleko.

Ne može se isključiti rizik za novorođenčad / odojčad.

Mora se doneti odluka da li se prekida sa dojenjem ili se odustaje od terapije lekom Plenvu uzimajući u obzir korist dojenja za dete i korist terapije za majku.

Plodnost
Nema podataka o efektima leka Plenvu na plodnost kod ljudi. U studijama na mužjacima i ženkama pacova nije bilo efekata na plodnost (videti odeljak 5.3).

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Plenvu nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Proliv je očekivani ishod pripreme creva za čišćenje. Zbog prirode intervencije, neželjena dejstva se javljaju kod većine pacijenata tokom procesa pripreme creva. Iako se ona razlikuju u zavisnosti od pripreme, mučnina, povraćanje, nadimanje, bolovi u stomaku, iritacija anusa i poremećaj spavanja često se javljaju kod pacijenata koji se podvrgavaju pripremi creva. Dehidracija se može javiti kao rezultat dijareje i / ili povraćanja.

Podaci iz kliničkih studija dostupni su u populaciji od preko hiljadu ispitanika lečenih lekom Plenvu kod kojih su aktivno skupljani podaci o neželjenim dejstvima.

Tabela u nastavku daje spisak neželjenih dejstava koja su se javila tokom lečenja a zabeležena su u kliničkim studijama sa lekom Plenvu.

Učestalost neželjenih reakcija na lek Plenvu definisana je na osnovu sledeće konvencije:
Veoma često (≥1 / 10)
Često (≥1 / 100 do <1/10)
Povremeno (≥1 / 1000 do <1/100)

Retko (≥1 / 10000 do <1 / 1000)
Veoma retko (<1 / 10000)
Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

	Veoma često (≥1/10) #	Često (≥1/100 to <1/10)	Povremeno (≥1/1000 to <1/100)	Nepoznato
Gastrointestinalni poremećaji		Povraćanje, mučnina	Napetost u stomaku, neprijatnost u analno-rektalnom delu, bol u gornjem abdomenu, bol u donjem delu abdomena	Ruptura jednjaka (Boerhaaveov sindrom)
Poremećaji imunskog sistema			Preosetljivost na lekove	
Poremećaji metabolizma i ishrane		Dehidratacija		
Poremećaji nervnog sistema			Glavobolja, migrena, pospanost	Epi napadi
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene			Žeđ*, zamor, astenija, jeza**, bolovi	
Kardiološki poremećaji			Palpitacije, sinusna tahikardija	
Vaskularni poremećaji			Prolazni porast krvnog pritiska, naleti vreline	
Ispitivanja			Prolazni porast nivoa enzima jetre*** hipernatremija, hiperkalcemija, hipofosfatemija, hipokalemija, snižen nivo bikarbonata, porast/smanjenje razlike anjona, hiperosmolarno stanje	

* Žeđ podrazumeva poželjne termine; žeđ, suva usta i suvo grlo
** Jeza podrazumeva poželjne termine; jeza, osećaj vrućine i osećaj hladnoće
*** Prolazno povećanje enzima jetre podrazumeva poželjne termine; porast ALT, porast AST, porast GGT, porast enzima jetre, porast transaminaza
# Tokom kliničkih ispitivanja nisu zabeleženi neželjeni događaji sa učestalošću „veoma često".

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

U slučaju slučajnog predoziranja, kada je dijareja teška, možda će biti potrebna nadoknada tečnosti i korekcija elektrolita.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: laksativi; osmotski laksativi

ATC šifra: A06AD65

Oralna primena rastvora elektrolita na bazi makrogola izaziva umereno jaku dijareju i rezultira brzim pražnjenjem debelog creva.

Makrogol 3350, natrijum-sulfat i visoke doze askorbinske kiseline vrše osmotsko dejstvo u crevima, što izaziva laksativni efekat.

Makrogol 3350 povećava zapreminu stolice, što pokreće pokretljivost debelog creva putem neuromišićnih puteva.

Fiziološka posledica je propulzivni transport omekšane stolice u debelo crevo.

Elektroliti prisutni u formulaciji i dodatni unos bistre tečnosti su uključeni u terapiju kako bi se sprečile klinički značajne varijacije natrijuma, kalijuma ili vode i tako smanjio rizik od dehidratacije.

5.2. Farmakokinetički podaci

Velika većina (> 99,7%) makrogola 3350 se ne resorbuje u gastrointestinalni trakt i izlučuje se putem fecesa. Podaci iz literature govore da se sav resorbovani makrogol 3350 izlučuje putem urina.

Resorpcija askorbata se dešava procesom natrijum zavisnog aktivnog transporta ograničenog kapaciteta; prijavljeno je da jedna oralna doza veća od 2 g zasićuje resorpciju u jejunumu. Neresorbovani askorbat ostaje u lumenu creva, procenjuje se da se približno 96% (48 g) komponente askorbata izlučuje fecesom. Askorbat je normalni deo krvi, međutim kada koncentracije u plazmi pređu približno 15 mg / mL, višak askorbinske kiseline se eliminiše, uglavnom nepromenjen, putem urina.

Najveći deo oralnog sulfata se ne resorbuje i uspostavljanjem elektrohemijskog gradijenta sprečava resorpciju pratećih natrijumovih jona. Male količine sulfatnih jona resorbuju se kroz gastrointestinalni trakt, što predstavlja dodatak ukupnoj količini esencijalnih neorganskih sulfata nastalih raspadom aminokiselina koje sadrže sumpor. Najveći deo resorbovanog neorganskog sulfata eliminiše se u nepromenjenom obliku gomerularnom filtracijom i podleže zasićenoj tubularnoj reapsorpciji.

Preparati za čišćenje creva sa osmotskim dejstvom dovode do obilne dijareje, što dovodi do opsežne eliminacije većine proizvoda putem fecesa. Takođe mogu dovesti do promena u ravnoteži elektrolita u organizmu, često uz depleciju natrijuma i kalijuma. Dodatni natrijum i kalijum koji su uključeni u formulaciju leka Plenvu pomažu u održavanju ravnoteže elektrolita. Dok se odvija određena resorpcija natrijuma, očekuje se da se najveći deo natrijuma izlučuje putem fecesa u obliku natrijumovih soli sulfata i askorbata, osmotskih aktivnih supstanci koji su uključeni u sastav leka Plenvu.

Nisu sprovedene farmakokinetičke studije na pacijentima sa insuficijencijom bubrega ili jetre.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretkliničke studije pružaju dokaze da makrogol 3350, askorbinska kiselina i natrijum-sulfat nemaju značajan sistemski potencijal toksičnosti, na osnovu konvencionalnih farmakoloških studija, studija toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i kancerogenosti.

Nisu sprovedene studije o genotoksičnosti, kancerogenosti ili toksičnom efektu na reprodukciju sa ovim proizvodom.

U studijama reproduktivne toksičnosti sa lekom Movicol (proizvod makrogola 3350) nije bilo direktnih embriotoksičnih ili teratogenih efekata kod pacova, čak ni na nivoima toksičnosti za majku koji su dobijeni primenom doza koje predstavljaju 20 puta veće doze od maksimalne preporučene doze leka Plenvu kod ljudi. Indirektni embriofetalni efekti, uključujući smanjenje mase fetusa i placente, smanjenu sposobnost razvoja fetusa, povećanu hiperfleksiju udova i šapa i pobačaje, zabeleženi su kod kunića u dozi toksičnoj za majku koja je jednaka maksimalnoj preporučenoj dozi leka Plenvu kod ljudi. Kunići su osetljiva životinjska vrsta ispitivana na efekte supstanci koje deluju na GI trakt, a studije su sprovedene u strogim uslovima primenom visokih doza, koje nisu klinički značajne. Nalazi su možda bili posledica indirektnog dejstva leka Movicol povezanog sa lošim stanjem majke nastalim usled prekomernog farmakodinamičkog odgovora kod kunića. Ništa nije ukazivalo na teratogeni efekat.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Sukraloza (E955)
Aspartam (E951)
Inkapsulirana limunska kiselina koja sadrži limunsku kiselinu (E330) i maltodekstrin (E1400)
Aroma manga koja sadrži maltodekstrin (E1400), arapsku gumu (E414), glicerol (E422), supstance prirodnog porekla, pomoćne supstance za korekciju ukusa.
Aroma voćnog punča koja sadrži maltodekstrin (E1400), arapsku gumu (E414), pomoćne supstance za korekciju ukusa, supstance prirodnog porekla.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo

6.3. Rok upotrebe

Kesice: 2 godine
Rekonstituisani rastvori: 24 sata

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Kesice: čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 ° C

Rekonstituisani rastvori: pripremljene rastvore čuvati na temperaturi do 25°C i popiti u roku od 24 sata. Rastvori se mogu čuvati u frižideru (2-8˚C) Rastvori moraju biti pokriveni.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Pakovanje sadrži tri kesice: Doza 1, Doza 2 Kesica A, i Doza 2 Kesica B.
Jedna kesica sadrži sledeće slojeve: polietilen tereftalat (PET) /ekstruziona smola/aluminijum/polietilen.
Doza 1 sadrži 115,96 g praška, Doza 2 kesica A sadrži 46,26 g praška, a Doza 2 kesica B sadrži 55,65 g praška.

Tri kesice (Doza 1, Doza 2 Kesica A i Doza 2 Kesica B) se nalaze u providnom sekundarnom omotu i čine jednu dozu leka Plenvu koja se nalazi u složivoj kartonskoj kutiji koja predstavlja spoljašnje pakovanje leka. Kesice Doze 2, Kesica A i B su adhezivom spojene jedna za drugu. Kartonska kutija sadrži i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rekonstitucija leka Plenvu u vodi može trajati oko 8 minuta i najbolje se izvodi sipanjem praška u posudu za mešanje, a zatim dodavanjem vode. Pacijent treba da sačeka dok se sav prašak ne otopi pre nego što popije rastvor.

Nakon rekonstitucije u vodi, unos leka Plenvu može započeti odmah, ili ako je poželjno, može se ohladiti pre upotrebe.

Neiskorišćeni lek ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim zahtevima.

7. NOSILAC DOZVOLE

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000461175 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

02.09.2025

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar 2025.