

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Teridose 100 mikrograma/5 mL oralni rastvor
INN: levotiroksin-natrijum

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 mL oralnog rastvora sadrži 100 mikrograma levotiroksin-natrijuma

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

5 mL oralnog rastvora sadrži 9 mg natrijum-metilhidroksibenzoata (E219) i 3,780 mg glicerola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lek Teridose indikovao je za:

- hipotireoidizam (urođeni ili stečeni),
- difuznu netoksičnu strumu,
- strumu povezanu sa Hašimoto tireoiditisom,
- supresivnu terapiju kod karcinoma štitaste žlezde.

4.2 Doziranje i način primene

Odrasli

Lečenje bilo kog poremećaja štitaste žlezde treba da bude individualno prilagođeno, uzimajući u obzir klinički odgovor, biohemijske testove i redovno praćenje stanja pacijenta.

Individualnu dnevnu dozu treba odrediti na osnovu dijagnostičkih laboratorijskih testova i kliničkog pregleda. S obzirom na to da kod nekih pacijenata mogu biti povećane vrednosti T4 i fT4, određivanje bazalne koncentracije tireostimulirajućeg hormona (TSH) u serumu je prikladnije za praćenje režima lečenja.

Pacijente koji prelaze sa oralnog rastvora na oblik tableta ili sa tableta na oralni rastvor treba pažljivo pratiti.

Levotiroksin je najbolje uzimati u jednoj dozi na prazan stomak, obično pre doručka.

Hipotireoidizam (urođeni ili stečeni)

Odrasli, deca starija od 12 godina

Početna doza	50 – 100 mikrograma dnevno, pre doručka
--------------	---

Uobičajena doza održavanja	100 – 200 mikrograma dnevno
----------------------------	-----------------------------

Početna doza se prilagođava povećanjima od 25 do 50 mikrograma u intervalima od 3 do 4 nedelje sve dok klinički odgovor i laboratorijski određene vrednosti tiroksina i tireostimulirajućeg hormona u plazmi ne pokažu da je nedostatak hormona štitaste žlezde korigovan i da je doza održavanja uspostavljena.

Difuzna netoksična struma ili struma povezana sa Hašimoto tireoiditisom

Preporučena doza je 50 – 200 mikrograma dnevno.

Supresivna terapija kod karcinoma štitaste žlezde

Preporučena doza je 150 – 300 mikrograma dnevno.

Terapija hormonima štitaste žlezde mora se započeti uz poseban oprez kod starijih pacijenata, pacijenata sa koronarnom bolesti srca i kod pacijenata sa teškim i dugotrajnim hipotireoidizmom, tj. mora se odabrati manja početna doza (npr. 12,5 mikrograma dnevno), koja će se zatim povećavati, postepeno i u dužim vremenskim intervalima (npr. postepeno povećanje od 12,5 mikrograma dnevno svake dve nedelje) uz često praćenje koncentracije hormona štitaste žlezde. Stoga bi možda trebalo razmotriti dozu nižu od one optimalne doze koja obezbeđuje potpunu supstitucionu terapiju, a koja posledično ne rezultira potpunom korekcijom nivoa TSH.

Pedijatrijska populacija

Doza održavanja iznosi 100 do 150 mikrograma levotiroksin-natrijuma po m² telesne površine na dan.

Za novorođenčad i odojčad sa kongenitalnim hipotireoidizmom, kod kojih je važna brza supstitucija levotiroksina, preporučena početna doza iznosi 10 – 15 mikrograma po kilogramu telesne mase dnevno, tokom prva tri meseca. Nakon toga, dozu treba prilagoditi individualno u skladu sa kliničkim nalazima i koncentracijom hormona štitaste žlezde i TSH.

Za decu sa stečenim hipotireoidizmom, preporučena početna doza iznosi 12,5 – 50 mikrograma dnevno. Dozu treba povećavati postepeno svake 2 do 4 nedelje u skladu sa kliničkim nalazima i koncentracijom hormona štitaste žlezde i TSH sve dok se ne postigne doza potpune supstitucije.

Odojčad treba da dobije ukupnu dnevnu dozu najmanje pola sata pre prvog obroka u toku dana.

Trajanje terapije je obično doživotno u slučaju hipotireoidizma, netoksične strume i strume povezane sa Hašimoto tireoiditisom.

Lečenje levotiroksinom može se razmotriti za pacijente sa netoksičnom difuznom strumom i normalnim nivoima T4 i TSH. Ako nakon 6 do 12 meseci ne dođe do značajnog smanjenja gušavosti, terapiju levotiroksinom treba prekinuti.

Način primene

Oralna upotreba.

Ukupnu dnevnu dozu poželjno je uzeti odjednom, ujutro pre doručka.

4.3 Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Kod pacijenata sa insuficijencijom nadbubrežne žlezde bez adekvatne terapije kortikosteroidima.

- Lečenje levotiroksinom se ne sme započeti u slučaju akutnog infarkta miokarda, akutnog miokarditisa i akutnog pankarditisa.
- Kombinovana terapija levotiroksinom i antitireoidnim agensom za lečenje hipertireoidizma nije indikovana tokom trudnoće (videti odeljak 4.6).

4.4 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lečenje hormonima štitaste žlezde treba sprovoditi uz oprez kod pacijenata sa kardiovaskularnim poremećajima, uključujući insuficijenciju miokarda i hipertenziju.

Supstitucionu terapiju hormonima štitaste žlezde treba postepeno uvoditi kod starijih pacijenata i onih sa teškim dugotrajnim hipotireoidizmom. Potrebna je posebna pažnja kada postoje simptomi insuficijencije miokarda ili EKG dokazi o infarktu miokarda, a iz sličnih razloga lečenje hipotireoidizma kod starijih treba započeti uz oprez.

Ukoliko je potrebno preći na drugi lek koji sadrži levotiroksin, tokom prelaznog perioda je potrebno pažljivo praćenje uključujući kliničko i biološko praćenje zbog potencijalnog rizika od disbalansa hormona štitaste žlezde. Kod nekih pacijenata može biti potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa insuficijencijom nadbubrežne žlezde mogu nepovoljno reagovati na lečenje levotiroksinom, pa se preporučuje da se pre davanja levotiroksina započne lečenje kortikosteroidima.

Potreban je oprez kada se levotiroksin daje dijabetičarima ili pacijentima koji su na terapiji kardiotoničnim glikozidima.

Supklinički hipertireoidizam može biti povezan sa gubitkom koštane mase. Da bi se smanjio rizik od osteoporoze, dozu levotiroksina treba titrirati na najmanji mogući efektivni nivo. Roditelje dece koja primaju lekove za štitastu žlezdu treba obavestiti da može doći do delimičnog gubitka kose tokom prvih nekoliko meseci terapije, ali ovaj efekat je obično prolazan i naknadno dolazi do ponovnog rasta kose.

Kod pacijenata sa koronarnom bolesti srca, srčanom insuficijencijom ili tahikardičnim aritmijama mora se izbeći čak i blagi lekovima izazvana hipertireoidizam. Zbog toga se u ovim slučajevima moraju češće kontrolisati parametri hormona štitaste žlezde.

U slučaju sekundarnog hipotireoidizma, pre primene supstitucione terapije, mora se utvrditi uzrok i ako je potrebno, mora se započeti supstituciona terapija kompenzovane adrenalne insuficijencije.

Kada se sumnja na autonomnu funkciju štitaste žlezde, pre započinjanja terapije treba uraditi TRH test ili supresioni scintigram.

Levotiroksin ne treba davati kod hipertireoidizma, osim kod istovremene terapije, kao dodatak tokom lečenja hipertireoze antitireoidnim lekovima.

Tireoidni hormoni se ne smeju propisivati za smanjenje telesne mase. Fiziološke doze ne dovode do gubitka telesne mase kod eutireoidnih pacijenata. Suprafiziološke doze mogu da izazovu teška ili čak po život opasna neželjena dejstva, posebno u kombinaciji sa određenim supstancama za smanjenje telesne mase i naročito sa simpatomimetskim aminima.

Pre započinjanja terapije hormonima štitaste treba uraditi EKG jer se promene izazvane hipotireoidizmom mogu pomešati sa dokazanom ishemijom. Ako dođe do prebrzog povećanja metabolizma (što izaziva dijareju, nervozu, ubrzan puls, nesanicu, drhtavicu i ponekad anginozni bol kada postoji latentna ishemija miokarda), dozu treba smanjiti ili obustaviti 1-2 dana i ponovo započeti lečenje sa nižom dozom.

Kada se započne sa terapijom levotiroksinom kod prevremeno rođene novorođenčadi sa veoma malom telesnom masom na rođenju, potrebno je pratiti hemodinamske parametre, jer kao posledica nezrele funkcije nadbubrežnih žlezda može nastati cirkulatorni kolaps.

Uticaj na rezultate laboratorijskih testova:

Biotin može da ometa imunske testove štitaste žlezde koji se zasnivaju na interakciji biotin/streptavidin, što dovodi do lažno smanjenih ili lažno povećanih rezultata testa. Rizik od interferencije se povećava sa većim dozama biotina.

Prilikom tumačenja rezultata laboratorijskih testova, mora se uzeti u obzir moguća interferencija biotina, posebno ako se primeti nedostatak koherentnosti sa kliničkom slikom. Kada se zahteva test za proveru funkcije štitaste žlezde za pacijente koji koriste lekove koji sadrže biotin, treba o tome informisati osoblje u laboratoriji. U tom slučaju treba koristiti alternativne testove koji nisu podložni interferenciji biotina, ako su dostupni (videti odeljak 4.5).

Lek Teridose sadrži natrijum-metilhidroksibenzoat (E219) koji može izazvati alergijske reakcije (čak i odložene).

Lek Teridose sadrži glicerol koji može izazvati glavobolju, stomachne tegobe i dijareju.

4.5 Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Efekte varfarina, dikumarola, acenokumarola, fenindiona i verovatno drugih antikoagulansa se pojačavaju sa istovremenom upotrebom levotiroksina.

Antidepresivni odgovor na imipramin, amitriptilin i eventualno druge triciklične antidepresive može se ubrzati istovremenom upotrebom levotiroksina.

Resorpcija levotiroksina u crevima može biti smanjena ako se uzima istovremeno sa sukralfatom, natrijum polistiren sulfonatom iliolestiraminom.

Cimetidin, aluminijum hidroksid, kalcijum karbonat i gvožđe sulfat takođe smanjuju resorpciju levotiroksina iz gastrointestinalnog trakta. Prilikom doziranja, lekove treba uzimati odvojeno, u razmaku od nekoliko sati.

Utvrđeno je da istovremena upotreba karbamazepina, fenitoina, fenobarbitala, primidona ili rifampicina sa levotiroksinom povećava metabolizam levotiroksina.

Usled moguće interakcije sa hipoglikemijskim lekovima, pacijente sa dijabetesom treba pratiti zbog povećanih potreba za insulinom ili oralnim hipoglikemicima.

Ako se terapija levotiroksinom započne kod digitalizovanih pacijenata, doza digoksina može zahtevati prilagođavanje, kod pacijenata sa hipertireoidizmom može biti potrebno da se doza digoksina postepeno povećava kako tretman napreduje, jer su u početku pacijenti relativno osetljivi na digoksin.

Prijavljeni su pojedinačni slučajevi o izraženoj hipertenziji i tahikardiji pri istovremenoj primeni ketamina.

Prijavljeno je da je lovastatin izazivao po jedan slučaj hipotireoze i hipertireoze kod dva pacijenta koji su uzimali levotiroksin. Lažno niske ukupne koncentracije u plazmi primećene su uz istovremenu terapiju levotiroksinom sa antiinflamatornim lekovima kao što su fenilbutazon ili acetilsalicilna kiselina.

Levotiroksin ubrzava metabolizam propranolola.

Estrogen, lekovi koji sadrže estrogen i oralni kontraceptivi mogu da tokom doziranja povećavaju potrebu za hormonima štitaste žlezde.

Nasuprot tome, androgeni i kortikosteroidi mogu smanjiti serumske koncentracije globulina koji vezuju tiroksin.

Amjodaron može da smanji dejstva tireoidnih hormona koji se koriste u lečenju hipotireoidizma.

Dejstva levotiroksina mogu biti smanjena pri istovremenoj upotrebi sertralina. Neki lekovi kao što je litijum deluju direktno na štitastu žlezdu i inhibišu oslobađanje tireoidnih hormona što dovodi do kliničkog hipotireoidizma.

Povećana koncentracija tireostimulišućeg hormona zabeležena je nakon upotrebe hlorokina sa progvanilom za profilaksu malarije kod pacijenata koji su bili stabilizovani na levotiroksinu.

Lažno niske vrednosti ukupne koncentracije u plazmi primećene su pri istovremenoj terapiji antiinflamatornim lekovima kao što su fenilbutazon ili acetilsalicilna kiselina sa levotiroksinom.

Lekovi za štitastu žlezdu povećavaju metaboličke potrebe i stoga se moraju koristiti uz oprez sa drugim lekovima za koje se zna da utiču na srčanu funkciju, kao što su simpatomimetici, jer oni mogu pojačati ovaj efekat. Pored toga, tireoidni hormoni mogu povećati osetljivost receptora na kateholamine.

Hipotireoidizam i/ili nedovoljno kontrolisan hipotireoidizam mogu se javiti kada se levotiroksin i orlistat uzimaju istovremeno. Ovo može nastati zbog smanjene resorpcije levotiroksina.

Inhibitori proteaze

Inhibitori proteaze (npr. ritonavir, indinavir, lopinavir) mogu uticati na dejstvo levotiroksina. Preporučuje se pažljivo praćenje parametara tireoidnih hormona. Ako je potrebno, doza levotiroksina se mora prilagoditi.

Sevelamer

Sevelamer može da smanji resorpciju levotiroksina. Otuda se preporučuje da se pacijenti prate radi promena u funkciji štitaste žlezde na početku ili na kraju istovremene terapije. Ako je potrebno, doza levotiroksina se mora prilagoditi.

Inhibitori tirozin kinaze

Inhibitori tirozin kinaze (npr. imatinib, sunitinib) mogu smanjiti efikasnost levotiroksina. Zbog toga se preporučuje da se kod pacijenata prate promene u funkciji štitaste žlezde na početku ili na kraju istovremene terapije. Ako je potrebno, doza levotiroksina se mora prilagoditi.

Propiltiouracil, glukokortikoidi, beta-blokatori, amjodaron i kontrastna sredstva koja sadrže jod:

Ove supstance inhibišu perifernu konverziju T4 u T3.

Zbog visokog sadržaja joda, amjodaron može izazvati hipertireoidizam kao i hipotireoidizam. Poseban oprez savetuje se u slučaju nodularne strume sa eventualno neprepoznom autonomijom.

Uticaj na rezultate laboratorijskih testova

Biotin može da ometa imunske testove štitaste žlezde koji se zasnivaju na interakciji biotin/streptavidin, što dovodi do lažno smanjenih ili lažno povećanih rezultata testa (videti odeljak 4.4).

Lekovi koji indukuju CYP-450 enzimsku aktivnost:

Lekovi koji indukuju enzime kao što su barbiturati ili karbamazepin, proizvodi koji sadrže kantaron (*Hypericum perforatum*) mogu da povećaju hepatski klirens levotiroksina, dovodeći do smanjenja njegove koncentracije u serumu.

Zbog toga, kod pacijenata na supstitucionoj terapiji tireoidnim hormonima može biti potrebno da se poveća doza tireoidnih hormona ukoliko se istovremeno primenjuju neki od ovih lekova.

Proizvodi od soje:

Proizvodi od soje mogu da smanje resorpciju levotiroksina u crevima. Zbog toga može biti potrebno prilagođavanje doze leka Teridose, posebno na početku i nakon prekida uzimanja hrane koja sadrži soju.

Inhibitori protonske pumpe (IPP):

Istovremena primena sa inhibitorima protonske pumpe može dovesti do smanjenja resorpcije tireoidnih hormona, usled povećanja intragastrične pH vrednosti izazvane ovim inhibitorima. Tokom istovremene terapije preporučuje se redovno praćenje funkcije štitaste žlezde i kliničko praćenje. Može biti potrebno povećanje doze tireoidnih hormona. Takođe potreban je oprez kada se lečenje inhibitorima protonske pumpe završi.

4.6 Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Žene koje su na dozi održavanja za hipotireoidizam, a koje zatrudne, moraju se pažljivo pratiti. Levotiroksin natrijum ne prolazi lako kroz placentu u drugom i trećem trimestru trudnoće, ali to može učiniti u prvom. Nije poznato da levotiroksin natrijum ima bilo kancerogene, bilo teratogene efekte.

Lečenje levotiroksinom treba dosledno da se sprovodi tokom trudnoće i posebno tokom perioda dojenja. Zahtevi za doziranje mogu se čak povećati tokom trudnoće.

Iskustvo je pokazalo da nema dokaza o teratogenosti i/ili fetotoksičnosti izazvanoj lekovima kod ljudi pri preporučenom nivou terapijske doze. Preterano visoke doze levotiroksina tokom trudnoće mogu imati negativan uticaj na fetalni i postnatalni razvoj.

Kombinovana terapija hipertireoidizma sa levotiroksinom i antitireoidnim lekovima nije indikovana u trudnoći. Takva kombinacija bi zahtevala veće doze antitireoidnih lekova, za koje je poznato da prolaze kroz placentu i izazivaju hipotireoidizam kod novorođenčeta.

Dijagnostičke testove supresije štitaste žlezde ne treba sprovoditi tokom trudnoće, jer je primena radioaktivnih supstanci kod trudnica kontraindikovana.

Dojenje

Levotiroksin se izlučuje u majčino mleko tokom dojenja, ali koncentracije koje se postižu na nivou preporučene terapijske doze nisu dovoljne da izazovu razvoj hipertireoze ili supresiju lučenja TSH kod odojčeta. Levotiroksin se može koristiti tokom laktacije.

4.7 Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, pošto je levotiroksin identičan prirodnom hormonu štitaste žlezde, ne očekuje se da lek Teridose ima bilo kakav uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8 Neželjena dejstva

Sledeća neželjena dejstva obično su posledica prekomernog doziranja i odgovaraju simptomima hipertireoidizma:

- aritmije, anginozni bol, tahikardija, cefalagija, poremećaji menstruacije, pseudotumor mozga, grčevi u skeletnim mišićima, glavobolja, uznemirenost, razdražljivost, naleti crvenila sa osećajem toplote, znojenje, dijareja, prekomerni gubitak težine i slabost mišića, nesanica, tremor, groznica, povraćanje, palpitacije i netolerancija na toplotu.

Ove reakcije obično nestaju nakon smanjenja doze ili prekida terapije.

Takođe su prijavljene reakcije preosetljivosti uključujući osip, svrab i edem.

Tireoidna kriza prijavljena je povremeno nakon masivne ili hronične intoksikacije, a mogu se javiti i srčane aritmije, srčana insuficijencije, koma i smrt.

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

Povećana vrednost T3 je pouzdaniji pokazatelj predoziranja od povećanih vrednosti T4 ili fT4.

U slučaju predoziranja, javljaju se simptomi koji pokazuju značajno povećanje metaboličke aktivnosti (videti odeljak 4.8). U zavisnosti od stepena predoziranja, pacijentu se preporučuje da prestane da uzima lek i da se podvrgne kontroli.

Simptomi se mogu manifestovati kao izraženi beta-adrenergični efekti, kao što su tahikardija, anksiozna stanja, agitacija i hiperkineza. Blokatori beta-receptora mogu smanjiti simptome. U ekstremnim dozama, plazmafereza može biti od koristi.

Nakon predoziranja kod ljudi (koji imaju samubilačke namere) doze od 10 mg levotiroksina tolerisane su bez komplikacija.

Postoje pojedini izveštaji o iznenadnoj srčanoj smrti kod pacijenata koji su godinama zloupotrebljavali levotiroksin.

Predoziranje nakon skorašnjeg gutanja može se lečiti ispiranjem želuca/povraćanjem. Propranolol i druge suportivne mere koriste se za održavanje cirkulacije. Zbog odložene resorpcije/početka dejstva, malo je verovatno da će antitireoidni lekovi kao što su propiltiouracil i litijum biti od koristi za sprečavanje tireotoksične krize.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1 Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Terapija bolesti štitaste žlezde (tireoideje), tireoidni hormoni;

ATC šifra: H03AA01

Tiroksin (T4) je prirodni hormon koji sadrži jod, a proizvodi ga štitasta žlezda. U perifernim tkivima konvertuje se u svoj aktivniji oblik trijodtironin (T3). Receptori za T3 nalaze se na ćelijskim membranama, mitohondrijama i jedru ćelije. Tireoidni hormoni neophodni su za normalan rast i razvoj organizma, posebno nervnog sistema. Oni povećavaju bazalni metabolizam celokupnog organizma i imaju stimulativna dejstva na srce, skeletne mišiće, jetru i bubrege.

Sintetski levotiroksin sadržan u leku Teridose ima identično dejstvo kao i prirodni tiroksin koga luči štitasta žlezda.

5.2 Farmakokinetički podaci

Levotiroksin natrijum se nepotpuno i promenljivo resorbuje iz gastrointestinalnog trakta. Levotiroksin se u velikoj meri metaboliše u štitastoj žlezdi, jetri, bubrežima i prednjoj hipofizi. Postoji izvesna enterohepatična recirkulacija. Deo levotiroksina se metaboliše u trijodtironin. Levotiroksin se izlučuje urinom i fecesom, delom kao slobodni lek, a delom kao konjugati i dejodovani metaboliti.

Ima poluvreme eliminacije od 7 dana, ali se poluvreme može skratiti ili produžiti u zavisnosti od stanja bolesti. Levotiroksin je skoro u potpunosti vezan za proteine plazme, uglavnom za globulin koji vezuje tiroksin, sa približno 0,03% nevezanog levotiroksina. Nevezani levotiroksin se pretvara u trijodtironin.

Postoje četiri glavna puta metabolizma:

- 1) Dejodinacija u trijodtironin (aktivan) - T3 ili reverzija trijodtironina (neaktivan). Dalja dejodinacija T3 dovodi do stvaranja tirosirćetne kiseline.
- 2) Deaminacija u tetron.
- 3) Konjugacija u glukoronid ili sulfat.
- 4) Cepanje etarske veze do diiodotirozina.

Najvažniji metabolički put je dejodinacija. Između 30 i 55% doze levotiroksina se izlučuje urinom, a 20 - 40% fecesom.

5.3 Predklinički podaci o bezbednosti leka

S obzirom da se levotiroksin koristi u kliničkoj praksi dugi niz godina i da su njegovi efekti na čoveka dobro poznati, preklinički podaci o bezbednosti leka nisu primenjivi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Lista pomoćnih supstanci

Glicerol;
limunska kiselina, monohidrat;
natrijum-metil parahidroksibenzoat (E219);
natrijum-hidroksid;
voda, prečišćena.

6.2 Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 21 mesec.

Rok upotrebe nakon otvaranja: 8 nedelja.

6.4 Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.5 Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bočica od tamnog stakla (tip III) sa plastičnim tamper evident (evidencija otvaranja) i sigurnosnim zatvaračem za decu.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 staklene bočice sa po 75 mL oralnog rastvora, plastični špric za doziranje graduisan na 0,1 mL (kao pomoćno sredstvo za merenje doze), 2 plastična adaptera (kako bi se olakšalo prilagođavanje šprica na bocu) i Uputstvo za lek.

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

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA, Segedinski put 80, Subotica

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000461632 2023

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

Datum prve dozvole: 17.03.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2026.