

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 5 ml de suspensie orală reconstituită conțin cefiximă trihidrat 111,9 mg, echivalent cu cefiximă (anhidră) 100 mg.

Excipienți cu efecte cunoscute:

Zahăr 2517,40 mg/5 ml
Benzoat de sodiu (E 211)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

* Granule pentru suspensie orală
De culoare aproape albă până la galben pal.
Suspensia reconstituită este un lichid vâcos de culoare aproape albă până la galben pal.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

XIFIA este indicat pentru tratarea următoarelor infecții, cauzate de microorganisme sensibile, la copii cu vârsta peste 6 luni, adolescenți și adulți (vezi pct. 4.4 și pct. 5.1):

- Exacerbare acută a bronșitei cronice
- Pneumonie comunitară
- Infecții de tract urinar inferior
- Pielonefrită

La tratamentul:

- Otitei medii
- Sinuzitei
- Faringitei

Trebuie luate în considerare ghidurile oficiale privind utilizarea corespunzătoare a medicamentelor antibacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și adolescenți

400 mg o dată pe zi (= 20 ml de suspensie reconstituită) în priză unică sau de 2 două ori pe zi câte 200 mg (= 10 ml) la interval de 12 ore.

Vârstnici

Pacienții vârstnici pot utiliza aceeași doză ca și cea recomandată pentru adulți. Este necesară evaluarea funcției renale, doza trebuie ajustată în caz de insuficiență renală severă (vezi „Dozele în insuficiența renală”) (vezi mai sus și pct. 4.4).

Copii cu vârsta sub 12 ani

Cefiximă 8 mg/kg corp și zi, în priză unică sau două prize divizate, la interval de 12 ore.

Recomandările privind dozele sunt date în tabelul următor:

Greutate	Doza zilnică (ml) O dată pe zi	Doza zilnică (ml) De două ori pe zi	Doza zilnică (mg)
6,0 kg-9 kg (pentru sugari cu vârsta peste 6 luni)	1 x 2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10,0 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg
17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5ml	180 mg
25,0 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
>37,5 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

La adolescenții și adulții fără probleme la înghițire, se recomandă utilizarea de cefiximă sub formă de comprimate.

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea cefiximei la copiii cu vârsta sub 6 luni.

Insuficiența renală

Cefixima poate fi administrată în caz de disfuncție renală. Dozele și schema de administrare uzuale pot fi utilizate la pacienți cu clearance al creatininei de 20 ml/min sau mai mare. La pacienții la care clearance-ul creatininei este mai mic de 20 ml/min/1,73 m², se recomandă ca doza de 200 mg administrată o dată pe zi să nu fie depășită. La copiii cu vârsta sub 12 ani cu clearance-ul creatininei <20 ml/min/1,73 m², se administrează o doză de 4 mg cefiximă/kg corp numai o dată pe zi. Doza și schema de administrare în cazul pacienților care efectuează ședințe de dializă peritoneală ambulatorie cronică sau hemodializă trebuie să urmeze aceleași recomandări ca și în cazul pacienților având clearance-ul creatininei mai mic de 20 ml/min.

Durata tratamentului

Durata unei scheme de tratament uzuale este de 7 zile. În funcție de severitatea infecției, tratamentul poate fi continuat până la cel mult 14 zile.

În cazul cistitei acute necomplicate la femei, perioada de tratament este de 1-3 zile.

Metoda de administrare

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6. XIFIA100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală se administrează numai pe cale orală. Suspensia reconstituită se administrează nediluată, înainte sau în timpul meselor (vezi pct. 5.2).

Pentru a facilita o dozare corectă, flaconul este însoțit de o seringă din plastic pentru administrare orală (5 ml). O seringă din plastic pentru administrare orală (5 ml) conține echivalentul a 100 mg de cefiximă.

Absorbția cefiximei nu este modificată semnificativ de prezența alimentelor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, alte antibiotice cefalosporinice sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1.

Antecedente de reacții, de hipersensibilitate la penicilină sau la orice antibiotic beta-lactamic imediate și/sau severe.

4.4 Atenționări speciale și precauții pentru utilizare

Hipersensibilitate la peniciline

Cefixima trebuie administrată cu precauție la pacienții care au prezentat hipersensibilitate la alte medicamente. Cefalosporinele trebuie administrate cu precauție la pacienții cu sensibilitate la penicilină, întrucât există dovezi privind o alergenitate încrucișată parțială între peniciline și cefalosporine.

Pacienții au prezentat reacții severe (inclusiv anafilaxie) la ambele clase de medicamente. Este indicat să se acorde o atenție specială pacienților care au prezentat orice reacție alergică la peniciline sau la orice alte antibiotice beta-lactamice, întrucât pot apărea reacții încrucișate (pentru contraindicații induse de reacțiile de hipersensibilitate, vezi pct. 4.3).

Dacă apar reacții severe de hipersensibilitate sau reacții anafilactice după administrarea cefiximei, utilizarea acesteia trebuie întreruptă imediat și trebuie să se instituie măsurile de urgență adecvate.

Pacienți cu insuficiență renală

Cefixima trebuie administrată cu precauție la pacienții cu un clearance al creatininei < 20 ml/min (vezi pct. 4.2 și 5.2).

Colită pseudomembranoasă

Tratamentul cu cefiximă în doza recomandată (400 mg) poate afecta în mod semnificativ flora normală a colonului și poate duce la dezvoltarea excesivă a *Clostridium difficile*. Studiile indică faptul că o toxină produsă de *Clostridium difficile* reprezintă principala cauză de diaree asociată antibioterapiei. La pacienții care dezvoltă diaree severă persistentă în cursul utilizării cefiximei sau după aceea, trebuie luat în considerare riscul de colită pseudomembranoasă cu risc vital. Utilizarea cefiximei trebuie întreruptă și trebuie instituite măsuri terapeutice adecvate. Este contraindicată utilizarea medicamentelor care inhibă peristaltismul intestinal (vezi pct. 4.8).

Utilizarea prelungită a cefiximei poate duce la dezvoltarea excesivă a microorganismelor rezistente.

Reacții adverse cutanate severe

La pacienții tratați cu cefiximă au fost raportate reacții cutanate severe, de exemplu sindromul hipersensibilității indusă de medicamente (DRESS) sau reacțiile buloase la nivelul pielii (necroliza epidermică toxică, sindromul Stevens-Johnson) (vezi pct. 4.8). Dacă apar astfel reacții adverse, tratamentul cu cefiximă trebuie întrerupt imediat.

Utilizarea la copii și adolescenți

Cefixima nu se administrează la nou-născuți și la nou-născuții prematuri.

Administrarea cu alte medicamente

Funcția renală trebuie monitorizată în cazul administrării unui tratament concomitent care include medicamente care conțin cefiximă și antibiotice aminoglicozide, polimixină B, colistină sau diuretice de ansă în doze mari (de exemplu furosemid), din cauza probabilității unei afectări renale suplimentare. Acest lucru este valabil în special în cazul pacienților cu funcție renală deja afectată (vezi pct. 4.5).

Utilizarea cefiximei poate determina vărsături și diaree (vezi pct. 4.8). În acest caz, eficacitatea acesteia și/sau a altor medicamente (cum ar fi contraceptivele orale) poate fi afectată.

XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, malabsorbție de glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă cu substanțe cu potențial nefrototoxic (cum sunt antibioticele aminoglicozide, colistina, polimixina și viomicina) și cu diuretice cu acțiune intensă (de exemplu acidul etacrinic sau furosemidul) induce un risc crescut de afectare a funcției renale (vezi pct. 4.4).

Nifedipina, un blocant al canalelor de calciu, poate crește biodisponibilitatea cefiximei cu până la 70%.

Creșterea timpilor de protrombină, un efect comun cu alte cefalosporine, a fost observată la un număr mic de pacienți. Prin urmare, trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cărora li se administrează tratament anticoagulant.

O reacție fals pozitivă la testarea glucozuriei poate să apară în cazul utilizării soluțiilor Benedict sau Fehling sau în cazul utilizării comprimatelor de test cu sulfat de cupru, dar nu și în cazul utilizării testelor bazate pe reacțiile enzimatică ale glucozo-oxidazei.

A fost raportată obținerea unui rezultat fals pozitiv la testul Coombs direct în cursul tratamentului cu antibiotice cefalosporinice, prin urmare trebuie avut în vedere faptul că rezultatul pozitiv obținut la testul Coombs poate fi determinat de administrarea medicamentului.

O reacție fals pozitivă pentru detectarea cetanelor în urină poate apărea în cazul utilizării testelor pe bază de nitroprusiat, dar nu și în cazul utilizării testelor pe bază de nitroferocianură.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea cefiximei la femeile gravide. Studiile la animale nu au evidențiat prezența unor efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, XIFIA nu trebuie utilizat la femeile gravide, cu excepția cazului în care acest lucru este considerat esențial de către medic.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă cefixima se excretă în laptele uman. Studiile non-clinice au indicat excreția cefiximei în laptele matern la animale. Trebuie luată decizia fie de a continua/întrerupe alăptarea, fie de a continua/întrerupe tratamentul cu cefiximă, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului cu cefiximă pentru femeie. Totuși, până când experiența clinică se va îmbogăți, XIFIA nu trebuie prescris la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Studiile cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere efectuate la șoarece și șobolan nu indică existența unor efecte nocive asupra fertilității (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

XIFIA nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La acest punct a fost utilizată următoarea convenție pentru clasificarea reacțiilor adverse din punct de vedere al frecvenței:

- foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
- mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
- rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
- foarte rare ($< 1/10000$)
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/10$	Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$	Foarte rare $< 1/10000$	Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
Infecții și infestări			Suprainfecție bacteriană, suprainfecție fungică	Colită asociată antibioterapiei (vezi pct. 4.4.)	
Tulburări hematologice și limfatice			Eozinofilie	Leucopenie, agranulocitoză, pancitopenie, trombocitopenie, anemie hemolitică	Trombocitoză, neutropenie
Tulburări ale sistemului imunitar			Hipersensibilitate	Șoc anafilactic, boala serului	
Tulburări metabolice și de nutriție			Anorexie		
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee	Vertij	Hiperactivitate psihomotorie	
Tulburări gastro-intestinale	Diaree	Durere abdominală, greață, vărsături	Flatulență		
Tulburări hepatobiliare				Hepatită, icter colestatic	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		Erupții cutanate tranzitorii	Angioedem, prurit	Sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică	Erupție cutanată indusă de medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) (vezi pct. 4.4.), eritem polimorf
Tulburări				Nefrită	

renale și ale căilor urinare				interstițială	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare			Inflamație a mucoaselor, febră		
Investigații diagnostice		Creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice (transaminaze, fosfatază alcalină)	Creștere a ureei sanguine	Creștere a creatininemiei	Pozitivarea testului Coombs direct și indirect (vezi pct. 4.4.)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.
 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 Tel: + 4 0757 117 259
 Fax: +4 0213 163 497
 e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu există experiență privind supradozajul cu cefiximă.
 Reacțiile adverse observate la subiecții sănătoși, la doze de până la 2 g de cefiximă, nu au fost diferite față de profilul observat la pacienții tratați cu dozele recomandate. În caz de supradozaj poate fi indicat lavajul gastric. Nu există antidot specific. Cefixima nu este eliminată din circulație în cantități semnificative prin hemodializă sau dializă peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: cefalosporine de generația a treia, codul ATC: J01DD08.

Mecanism de acțiune

Cefixima este un medicament antibacterian din clasa cefalosporinelor. Similar altor cefalosporine, cefixima exercită o acțiune antibacteriană prin legarea de proteinele care leagă penicilina, implicate în sinteza peretelui celulei bacteriene. Aceasta duce la liza celulară bacteriană și moartea celulei.

Relația farmacocinetică/ farmacodinamie

În cadrul studiilor cu privire la farmacocinetică/ farmacodinamie, s-a constatat că intervalul de timp în care concentrația plasmatică a cefiximei depășește CMI a organismului infectant se corelează cel mai bine cu eficacitatea.

Mecanisme de instalare a rezistenței

Rezistența bacteriană la cefiximă poate fi determinată de unul sau mai multe dintre următoarele mecanisme:

- Hidroliză prin intermediul beta-lactamazelor cu spectru extins și/sau al enzimelor codate cromozomial (AmpC), a căror producere poate fi indusă sau dezinhibată la anumite specii de bacterii aerobe Gram-negativ
- Afinitate redusă a proteinelor care leagă penicilina
- Permeabilitate redusă a membranei externe a anumitor microorganisme Gram-negativ, care restricționează accesul la proteinele care leagă penicilina
- Pompe care determină efluxul medicamentului

Este posibilă coexistența mai multor mecanisme de rezistență dintre cele descrise, într-o singură celulă bacteriană. În funcție de mecanismul(ele) de rezistență prezent(e), bacteria poate exprima o rezistență încrucișată la câteva sau la toate antibioticele beta-lactamice și/sau la medicamente antibacteriene din alte clase.

Valori critice

Valorile critice pentru concentrația minimă inhibitorie (CMI), stabilite de către EUCAST (ianuarie 2015) pentru cefiximă, sunt:

- *H. influenzae*: sensibil $\leq 0,12$ mg/l, rezistent $>0,12$ mg/l
- *M. catarrhalis*: sensibil $\leq 0,5$ mg/l, rezistent $>1,0$ mg/l
- *Neisseria gonorrhoeae*: sensibil $\leq 0,12$ mg/l, rezistent $>0,12$ mg/l
- *Enterobacteriaceae*: sensibil $\leq 1,0$ mg/l, rezistent $>1,0$ mg/l (numai pentru infecții necomplicate de tract urinar)
- Valori critice care nu au legătură cu specia: dovezi insuficiente

Sensibilitate

Prevalența rezistenței poate varia pe criteriile geografice și temporale pentru anumite specii, informațiile privind rezistența la antibiotice pe plan local fiind deosebit de utile, în special în cazul tratării infecțiilor severe. Dacă prevalența rezistenței este de așa natură încât utilitatea medicamentului antibiotic este discutabilă în cel puțin unele tipuri de infecții, trebuie solicitată opinia experților, după caz.

Speciile sensibile în mod obișnuit
<u>Aerobi Gram-pozitiv:</u> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobi Gram-negativ:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> %
Specii în cazul cărora rezistența poate reprezenta o problemă
<u>Aerobi Gram-negativ:</u> <i>Citrobacter freundii</i> \$ <i>Enterobacter cloacae</i> \$ <i>Escherichia coli</i> % & <i>Klebsiella oxytoca</i> % <i>Klebsiella pneumoniae</i> % <i>Morganella morgani</i> \$ <i>Serratia marcescens</i> \$
Specii inerent rezistente

Aerobi Gram-pozitiv:

Enterococci

Streptococcus pneumoniae

Staphylococcus spp.

Aerobi Gram-negativ:

Pseudomonas species

Alte microorganisme

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Clostridium difficile

Bacteroides fragilis

Legionella pneumophila

Mycoplasma spp.

\$ Sensibilitate intermediară naturală.

% Tulpinile care produc beta-lactamază cu spectru extins (ESBL) sunt întotdeauna rezistente.

& Rata de rezistență <10% în tulpinile izolate de la pacienți de sex feminin cu cistită necomplicată, în caz contrar >10%.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Biodisponibilitatea orală absolută a cefiximei se încadrează în intervalul 40-50%. Absorbția nu este modificată semnificativ de prezența alimentelor. Prin urmare, cefixima poate fi administrată indiferent de mese.

Distribuție

Legarea de proteinele plasmatice se face într-o proporție importantă la om și animale; cefixima se leagă aproape exclusiv de fracția albuminică, concentrația plasmatică medie a fracției libere fiind de aproximativ 30%. În serul uman, legarea de proteine a cefiximei este dependentă de concentrația plasmatică numai la concentrații foarte mari, care nu se regăsesc în cazul utilizării dozelor clinice.

Din studiile *in vitro*, concentrațiile în ser sau în urină de 1 mcg/ml sau mai mari au fost considerate ca fiind adecvate pentru majoritatea microorganismelor patogene împotriva cărora cefixima este activă. De obicei, concentrațiile plasmatice maxime, obținute prin administrarea dozelor recomandate la adulți sau la copii, sunt între 1,5 și 3 mcg/ml. Acumularea rezultată prin administrarea de doze multiple de cefiximă este mică sau absentă.

Metabolizare și eliminare

A fost comparată farmacocinetica cefiximei la vârstnicii sănătoși (vârsta >64 ani) și la voluntarii tineri (11-35) în condițiile administrării unei doze de 400 mg o dată pe zi, timp de 5 zile. Valorile C_{max} și ASC au fost puțin mai mari la vârstnici. Pacienții vârstnici pot utiliza aceleași doze ca și populația generală (vezi pct. 4.2).

Cefixima este eliminată predominant în formă nemodificată, în urină. Filtrarea glomerulară este considerată ca fiind mecanismul predominant. Metaboliții cefiximei nu au fost izolați din ser sau urină, la om.

Transferul cefiximei radiomarcate cu ^{14}C prin lapte de la femelele de șobolan care alăptează la puii alăptați a fost scăzut din punct de vedere cantitativ (se transferă puiului aproximativ 1,5% din cantitatea de cefiximă aflată în corpul mamei). Nu sunt disponibile date privind secreția cefiximei în laptele uman.

Transferul placentar al cefiximei a fost redus la femelele de șobolan gestante cărora li s-a administrat cefiximă radiomarcată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile cu privire la toxicitatea cronică nu au furnizat dovezi care să sugereze că ar putea apărea la om reacții adverse care nu sunt cunoscute în prezent. În plus, studiile *in vivo* și *in vitro* nu au furnizat nicio dovadă privind existența unui potențial de mutagenitate. Nu au fost realizate studii pe termen lung privind carcinogenitatea. Au fost efectuate studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere la șoarece și șobolan, utilizând doze de până la 400 ori mai mari decât doza recomandată la om, fără a se obține nicio dovadă de afectare a fertilității sau de efecte nocive asupra fătului, induse de cefiximă. La iepure, la doze de până la 4 ori mai mari decât doza recomandată la om, nu a apărut nicio dovadă de efect teratogen; a existat o incidență înaltă a cazurilor de avort și deces matern, care reprezintă o consecință previzibilă a sensibilității cunoscute a iepurilor la modificările induse de antibiotice la nivelul microflorei intestinale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză
Gumă Xanthan
Benzoat de sodiu (E 211)
Aromă de portocale Durarome ce conține:
 Ingrediente aromatizante
 Maltodextrină
 Sucroză
 Lecitină din soia
 Dioxid de siliciu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicament nereconstituit: 2 (doi) ani.
Suspensia reconstituită: suspensia reconstituită poate fi păstrată timp de 14 zile la temperaturi sub 25 °C sau la frigider (2-8 °C).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul nereconstituit se păstrează la temperaturi sub 25 °C. Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului reconstituit, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Granulele pentru suspensie orală sunt ambalate în flacoane din sticlă neutră Ph.Eur. tip III, de culoare brună, cu capacitatea de 150 ml, prevăzute cu capac filetat din aluminiu și sigiliu din polietilenă. Cutia de carton conține un (1) flacon, o măsură dozatoare din plastic (polipropilenă) pentru reconstituire având un singur reper la 40 ml sau 66 ml, o seringă de plastic pentru administrare orală și dozare, precum și un prospect cu instrucțiuni de utilizare. Fiecare flacon conține 32 g granule pentru prepararea suspensiei orale a 60 ml sau 53 g granule pentru prepararea suspensiei orale a 100 ml. Seringa din plastic (polietilenă - polistiren) pentru administrare orală cu capacitatea de 5 ml și scala între 0,5 ml și 5 ml este gradată la fiecare 0,25 ml inscripționate pe pistonul seringii pentru măsurarea dozelor.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pregătirea suspensiei:

60 ml suspensie orală: pentru reconstituire, se utilizează măsura dozatoare din plastic disponibilă în cutia de carton. Se adaugă 40 ml apă în două etape, agitând după fiecare adăugare.

100 ml suspensie orală: pentru reconstituire, se utilizează măsura dozatoare din plastic disponibilă în cutia de carton. Se adaugă 66 ml apă în două etape, agitând după fiecare adăugare.

A se agita bine flaconul cu medicament înainte de fiecare utilizare

La măsurarea cantității necesare prescrise de suspensie se utilizează o seringă gradată din plastic pentru administrare orală. Seringa din plastic pentru administrare orală este inclusă în ambalaj.

Fără cerințe speciale pentru eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 014
1000 Ljubljana
Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12473/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: – Iulie 2015

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019