

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHŮ LÉČIVÝCH LÁTEK V LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVCÍCH, ZPŮSOBU PODÁNÍ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
V ČLENSKÝCH STÁTECH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Obchodní název</u>	<u>Obsah léčivých látek</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>
Rakousko	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol Rakousko Kontakt: Dr. D. Werner Kontakt: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Rakousko	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol Rakousko Kontakt: Dr. D. Werner Kontakt: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Belgie	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgie Kontakt: P. Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescents	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Kypr	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia Kypr Kontakt: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Česká republika	Novartis s.r.o.	CALCIUM-SANDOZ® FF	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání

	Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Česká republika Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehová	1000mg			
Česká republika	Novartis s.r.o. Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Česká republika Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehová	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Dánsko	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Dánsko Kontakt: J. Grevsen	Calcium- Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Finsko	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finsko Kontakt: P. Torbjörn Sonck & pí Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca ²⁺ poretabletti	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Finsko	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10 02130 Espoo Finsko Kontakt: P. Torbjörn Sonck & pí Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca ²⁺ poretabletti	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání

Francie	Novartis Santé Familiale S.A.S. 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, Francie Kontakt: M. Lours	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Německo	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Německo Kontakt: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Německo	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Německo Kontakt: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Řecko	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No. 1 14451 Metamorfosis Attikis Řecko Kontakt: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Maďarsko	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání

	Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Maďarsko Kontakt: P. Miko				
Island	Novartis Healthcare A/S Lyngbyvej 172 2100 Kobenhavn Dánsko Kontakt: J. Grevsen	Calcium- Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Irsko	Novartis Consumer Health UK Ltd Wimblehurst Road Horsham, West Sussex RH12 5AB Spojené království Kontakt: Dr Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Itálie	Novartis Consumer Health S.p.A Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Itálie Kontakt: Pí Maria Carla Baggio & P. Carlo Candiani	CALCIUM- SANDOZ 1000mg comprese effervescenti	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Itálie	Novartis Consumer Health S.p.A Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Itálie Kontakt: Pí Maria Carla Baggio & P. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání

Lucembursko	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Belgie Kontakt: P. Pieter De Pourcq	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Nizozemsko	Novartis Consumer Health B.V Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda Nizozemsko Kontakt: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Nizozemsko	Novartis Consumer Health B.V Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda Nizozemsko Kontakt: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Norsko	Novartis Norge A/S Consumer Health Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo Norsko Kontakt: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Polsko	Novartis Consumer Health GmbH Zielstattstrasse 40 81379 München Německo	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání

	Kontakt: P. Martin Bischof & Dr. Markus Unkauf				
Portugalsko	NCH Produtos Farmaceuticos e Nutricao Lda Av. Poeta Mistral n°2-2° 1069-172 Lisboa, Portugalsko Kontakt: Pí Maria do Céu Correia & pí Margarida Moraes	CALCIUM- SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Slovensko	Novartis s.r.o. Division Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Česká republika Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehová	CALCIUM- SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Slovensko	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 Česká republika Kontakt: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehová	CALCIUM- SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Slovinsko	Medis, d.o.o. P.O. 2646 Brnčičeva 1	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání

	1000 Ljubljana Slovinsko P. Tone Strnad				
Španělsko	Novartis Consumer Health SA Gran Via Corts Catalanes 764 08013 Barcelona Španělsko Kontakt: A. Catasus	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Švédsko	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B PO Box 1150 183 11 Täby Švédsko Kontakt: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Švédsko	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B PO Box 1150 183 11 Täby Švédsko Kontakt: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Šumivé tablety	Perorální podání
Spojené království	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Spojené království Kontakt: Dr Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Šumivé tablety	Perorální podání

PŘÍLOHA II

VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÝ PŘEHLED VĚDECKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU CALCIUM SANDOZ ŠUMIVÉ TABLETY (A SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ – VIZ PŘÍLOHA 1)

Novartis Consumer Health SA požádal jménem všech držitelů rozhodnutí o registraci (viz příloha I) o harmonizaci podle článku 30 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů pro své přípravky Calcium Sandoz 500 mg šumivé tablety (Calcium lactate gluconate + Calcium carbonate 1132 + 875 mg) a Calcium Sandoz 1000 mg šumivé tablety (Calcium lactate gluconate + Calcium carbonate 2263 + 1750 mg). Obsahem řízení byla nezbytná opatření k dosažení harmonizovaného souhrnu údajů o přípravku (SPC) a harmonizaci modulu 3 souboru dokumentace, pro které držitel rozhodnutí o registraci navrhl nahradit všechny stávající formy přípravku jedinou formou o dvou různých obsazích léčivých látek, a k optimalizaci výrobního procesu pro tuto formu.

Bylo poukázáno na tyto otázky týkající se kvality, účinnosti a bezpečnosti:

– Kvalita

Kvalita přípravku je považována za přijatelnou, jestliže je používán za podmínek stanovených v souhrnu údajů o přípravku. Fyzikálně-chemické a biologické aspekty týkající se jednotného klinického použití přípravku byly zjišťovány a jsou kontrolovány uspokojivým způsobem.

– Účinnost

Kalcium je základním minerálem nezbytným pro utváření a výživu kostí, pro elektrolytovou rovnováhu v těle a pro správnou funkci řady regulačních mechanismů.

Bylo dohodnuto, že by se formulace indikací měla zaměřit na tyto tři podmínky: obecně formulované indikace pro *prevenci a léčbu nedostatku kalcia*, která zahrnuje situace očekávaného/potenciálního nárůstu potřeby kalcia; *osteoporózu*, kde je úloha doplňování kalcia dobře zajištěna; úspěšná léčba *křivice a osteomalacie* bude vyžadovat přiměřené dodávání vitamínu D a jeho působení a dostatečné dodávání kalcia, aby umožnila normální mineralizaci kostí.

– Bezpečnost

Na základě dostupných informací a literárních rešerší se nezdá, že by existoval nějaký významnější bezpečnostní problém spojený s perorálním podáváním kalcia. Nicméně několik změn bylo do souhrnu údajů o přípravku začleněno.

Oddíl týkající se kontraindikací zůstal nezměněn. Calcium Sandoz je proto kontraindikován u pacientů s hypersenzitivitou na léčivé látky nebo na některou pomocnou látku šumivých tablet; choroby a/nebo podmínky mající za následek hyperkalcinemii anebo hyperkalciurii: nefrokalcinózu a nefrolitiázu.

Malé slovní úpravy byly začleněny do oddílu o těhotenství a kojení za účelem jeho vyjasnění a sjednocení s předpisy pro souhrn údajů o přípravku.

Oddíl týkající se nežádoucích účinků byl pozměněn podle nejnovějších informací z postmarketingového výzkumu a rovněž tak, aby byl ve shodě s předpisy pro souhrn údajů o přípravku. Klasifikace a terminologie byly změněny na základě roztržďení podle orgánu podle MedDRA.

Posouzení přínosu/rizika

Účinné látky léčivých přípravků, Calcium Sandoz 500 mg a 1000 mg šumivé tablety (calcium lactate gluconate a calcium carbonate), se ukázaly jako účinné a v přijatelné míře bezpečné během mnohaletého používání lidmi ve velkém počtu a různosti přípravků v řadě zemí.

Výbor pro humánní léčivé přípravky vzhledem k dokumentaci poskytnuté držiteli rozhodnutí o registraci a vědecké diskusi v rámci výboru zastává názor, že poměr přínosu/rizika přípravku Calcium Sandoz 500 mg a 1000 mg šumivé tablety je kladný pro dohodnuté a harmonizované indikace.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Vzhledem k tomu, že:

- doporučení bylo zaměřeno na harmonizaci souhrnu údajů o přípravku a harmonizaci farmaceutické dokumentace – modulu 3 (kvalita);
- souhrn údajů o přípravku navržený držiteli rozhodnutí o registraci byl vytvořen na základě předložené dokumentace a vědecké diskuse v rámci výboru,

Výbor pro humánní a léčivé přípravky doporučil úpravu rozhodnutí o registraci, pro něž je souhrn údajů o přípravku uveden v příloze III tohoto stanoviska.

PŘÍLOHA III
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcium Sandoz a další názvy (viz Příloha 1) 500 mg, šumivé tablety

Calcium Sandoz a další názvy (viz Příloha 1) 1000 mg, šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna šumivá tableta 500 mg obsahuje:

1132 mg calcii lactogluconas a 875 mg calcii carbonas (ekvivalent 500 mg nebo 12,5 mmol kalcia).

Jedna šumivá tableta 1000 mg obsahuje:

2263 mg calcii lactogluconas a 1750 mg calcii carbonas (ekvivalent 1000 mg nebo 25 mmol kalcia).

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šumivé tablety

Bílé, kulaté, ploché šumivé tablety se zkosenou hranou, s vůní pomeranče.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- Prevence a léčba deficitu kalcia
- Suplementace kalcia jako doplněk specifické léčby k prevenci a léčbě osteoporózy
- U křivice a u osteomalacie jako přídatek k léčbě vitaminem D₃

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí: 500 – 1500 mg/den

Děti: 500 – 1000 mg/den

Šumivé tablety se rozpustí ve sklenici vody (přibližně 200 ml), doporučuje se roztok ihned vypít.

Šumivé tablety Calcium Sandoz je možno užívat s jídlem či bez jídla.

4.3. Kontraindikace

- Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku obsaženou v šumivých tabletách.
- Onemocnění nebo stavy, které mají za následek hyperekalcémii nebo hyperkalciurii.
- Nefrokalcinóza, nefrolithiáza.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

U pacientů s mírnou hyperkalciurií (přes 300 mg/24 h nebo 7,5 mmol/24 h) nebo s anamnézou močových kamenů je nutno sledovat vylučování kalcia močí. V případě potřeby lze snížit dávku kalcia nebo přerušit léčbu. Pacientům se sklonem k tvorbě močových kamenů se doporučuje zvýšit příjem tekutin.

U pacientů se zhoršením renálních funkcí mají být soli kalcia podávány pod lékařským dohledem s monitorací sérové hladiny kalcia a fosfátu.

Při léčbě vysokými dávkami a zvláště při současné léčbě vitaminem D existuje riziko vzniku hyperkalcémie s následným poškozením renálních funkcí. U těchto pacientů je nutno sledovat sérové hladiny kalcia a monitorovat renální funkce.

Byly publikovány zprávy, které zmiňují možné zvýšení absorpce hliníku při podávání se solemi citrátu. Šumivé tablety Calcium Sandoz (které obsahují kyselinu citrónovou) je nutno užívat opatrně u pacientů

se závažnou poruchou renálních funkcí, zvláště u těch pacientů, kteří současně užívají přípravky obsahující hliník.

Každá šumivá tableta Calcium Sandoz obsahuje aspartám, zdroj fenylalaninu odpovídající 15 mg fenylalaninu/dávka. Tablety mohou být škodlivé pro pacienty s fenylketonurií.

Pacienti se vzácnou vrozenou vadou – intolerancí fruktózy nebo malabsorpcí glukózy-galaktózy – by neměli tento lék užívat.

Jedna tableta Calcium Sandoz 500 mg obsahuje 2,976 mmol (odpovídá 68,45 mg) sodíku

Jedna tableta Calcium Sandoz 1000 mg obsahuje 5,95 mmol (odpovídá 136,90 mg) sodíku.

Šumivé tablety Calcium Sandoz musí být uchovávány mimo dosah dětí.

Informace pro diabetiky:

Jedna šumivá tableta obsahuje 0,002 jednotek cukru. Proto je tento lék vhodný pro diabetiky.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Thiazidová diuretika snižují vylučování kalcia močí. Pro zvýšené riziko hyperkalcémie je třeba při současném užívání thiazidových diuretik pravidelně monitorovat hladinu kalcia v séru.

Systémově podávané kortikosteroidy snižují absorpci kalcia. Při současném podávání může být nutné zvýšit dávku přípravku Calcium Sandoz.

Při současném podávání s přípravky obsahujícími kalcium může dojít k narušení absorpce tetracyklinových přípravků. Proto je nutno podávat tetracyklinové přípravky nejméně 2 hodiny před perorálním podáním kalcia nebo 4 až 6 hodin po něm.

Při hyperkalcémii navozené podáváním kalcia může dojít ke zvýšení toxicity srdečních glykosidů. U pacientů je nutno monitorovat EKG a sérové hladiny kalcia.

Při současném podávání bisfosfonátu nebo fluoridu sodného je nutno tyto přípravky podávat nejméně 3 hodiny před podáním přípravku Calcium Sandoz, protože by mohlo dojít ke snížení absorpce perorálně podaného bisfosfonátu nebo fluoridu sodného v trávicí soustavě.

Kyselina šťavelová (vyskytuje se ve špenátu a v rebarboře) a fytová kyselina (vyskytuje se v celozrnných cereáliích) může bránit absorpci kalcia tvorbou nerozpustných sloučenin s ionty kalcia. Pacient by neměl užívat přípravky obsahující kalcium 2 hodiny po jídle bohatém na kyselinu šťavelovou a na kyselinu fytovou.

4.6. Těhotenství a kojení

Adekvátní denní příjem (strava a suplementace) pro normální těhotnou nebo kojící ženu je 1000 - 1300 mg kalcia.

V průběhu těhotenství by neměl denní příjem kalcia překročit 1500 mg. V období kojení je významné množství kalcia secernováno do mateřského mléka, ale u novorozence nezpůsobuje žádné nežádoucí účinky.

Šumivé tablety Calcium Sandoz je možno při deficitu kalcia užívat v průběhu těhotenství a v období kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Calcium Sandoz nijak neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky roztríděné podle orgánových systémů a četnosti výskytu. Na základě četnosti jsou nežádoucí účinky děleny na *méně časté* ($>1/1000$, $<1/100$), *vzácné* ($>1/10000$, $<1/1000$) nebo *velmi vzácné* ($<1/10,000$), mezi které jsou řazeny i ojedinělé případy.

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: Přecitlivělost, například vyrážka, svědění, kopřivka

Velmi vzácné: Byly hlášeny izolované případy systémových alergických reakcí (anafylaktická reakce, otok obličeje, angioneurotický edém)

Poruchy metabolismu a výživy:

Méně časté: Hyperkalcémie, hyperkalciurie.

Gastrointestinální poruchy:

Vzácné: Flatulence, zácpa, průjem, nauzea, zvracení, bolesti břicha

4.9. Předávkování

Předávkování vyvolá hyperkalciurii a hyperkalcémii. Mezi příznaky hyperkalcémie může patřit nauzea, zvracení, žízeň, polydipsie, polyurie, dehydratace a zácpa. Chronické předávkování s následnou hyperkalcémií může způsobit vznik kalcifikací v cévách a orgánech.

Hraniční hodnota pro intoxikaci kalciiem je při suplementaci více než 2000 mg za den, užívaných po dobu několika měsíců.

Léčba předávkování:

V případě intoxikace je třeba ihned ukončit léčbu a korigovat deficit tekutin.

V případě chronického předávkování a současné hyperkalcémie je prvním léčebným krokem hydratace fyziologickým roztokem. Poté lze použít kličkové diuretikum (např. furosemid) k dalšímu zvýšení vylučování vápníku a k prevenci objemového přetížení, ale je nutno se vyvarovat thiazidových diuretik. U pacientů s renálním selháním není hydratace účinná a je nutno provést dialýzu. V případě perzistující hyperkalcémie je nutno vyloučit další faktory, které by k tomuto stavu mohly přispívat, např. hypervitaminózu vitamínem A nebo D, primární hyperparatyroidismus, malignitu, selhání ledvin nebo imobilizaci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerály

ATC kódy: calcii carbonas (A 12 AA 04), calcii lactogluconas (A 12 AA 06)

Vápník je nezbytný minerální prvek, potřebný pro tvorbu a udržování kostí, pro rovnováhu elektrolytů v organismu a pro správnou funkci celé řady regulačních mechanismů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek Calcium Sandoz obsahuje dvě vápenné soli, kalcium-laktogluconát a uhličitán vápenatý, které se snadno rozpouští ve vodě na aktivní ionizovanou formu volně použitelného kalcia

Absorpce:

Přibližně 25–50 % požitá dávka kalcia je absorbováno, převážně v proximální části tenkého střeva, a předáno do poolu volně dostupného kalcia.

Distribuce a metabolismus:

Minerální složka kostí a zubů obsahuje 99 % kalcia obsaženého v těle. Zbývající 1 % je přítomno v intra- a extracelulární tekutině. Přibližně 50 % celkového obsahu kalcia v těle je ve fyziologicky aktivní, ionizované formě, z níž je přibližně 5 % spojeno s citrátem, fosfátem nebo jiným aniontem. Zbývajících 45 % sérového kalcia je navázáno na proteiny, převážně na albumin.

Eliminace

Kalcium je vylučováno močí, stolicí a potem. Vylučování močí je závislé na glomerulární filtraci a tubulární reabsorpci.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neexistují žádné jiné informace vztahující se k hodnocení bezpečnosti než informace uvedené v jiných částech SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Kyselina citronová (jemný granulát)

Prášek s pomerančovým aroma (obsahuje: pomerančovou silici, maltodextrin, arabskou klovatinu, sorbitol (E420), glukosu)

Aspartam (E 951)

Makrogol 6000

Hydrogenuhličitan sodný

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tubu uchovávejte dobře uzavřenou. Uchovávejte v původním obalu.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Šumivé tablety jsou uloženy v polypropylenových tubách s pojistnými polyethylenovými uzávěry s vysoušecí látkou, každá tuba obsahuje 10 nebo 20 tablet. Tuby jsou uloženy v krabicích obsahujících 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 a 600 (pouze u 500 mg) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Doplní se národní údaje

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Doplní se národní údaje

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Doplní se národní údaje

10. DATUM REVIZE TEXTU