

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CLARELUX 500 mikrogramů/g kožní pěna

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram kožní pěny obsahuje clobetasoli propionas 500 mikrogramů.
Clobetasoli propionas 500 mikrogramů odpovídá clobetasolum 440 mikrogramům.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden gram kožní pěny obsahuje 604,3 mg ethanolu, 20,9 mg propylenglykolu (E 1520), 11,5 mg cetylalkoholu a 5,2 mg stearylalkoholu a 4,2 mg polysorbátu 60 (E 435).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní pěna
Bílá pěna, která se při kontaktu s kůží rozpouští.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

CLARELUX je indikován u dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 12 let ke krátkodobé léčbě dermatóz pokožky hlavy citlivých na steroidy, například psoriázy, které nereagují uspokojivě na léčbu slabšími steroidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Klobetasol-propionát patří mezi nejsilnější účinné lokální kortikosteroidy (IV. skupina) a dlouhodobé používání může mít za následek závažné nežádoucí účinky (viz bod 4.4). Pokud je v klinicky odůvodněných případech třeba pokračovat v léčbě lokálními kortikosteroidy déle než 2 týdny, je třeba zvážit použití slaběji účinného kortikosteroidu. Při exacerbacích je možné krátkodobě léčebnou kúru klobetasol-propionátem zopakovat (viz podrobnosti níže).

Dávkování

Přípravek CLARELUX je velmi silný lokální kortikosteroid; proto má být léčba časově omezena na 2 po sobě jdoucí týdny a nemá se podávat množství převyšující 50 g týdně.

Způsob podání: kožní podání.

Přípravek CLARELUX se má aplikovat na postižené místo dvakrát denně. Nejsou k dispozici žádné údaje z klinických studií zaměřených na účinnost přípravku aplikovaného jednou denně.

Opakované léčebné kúry přípravkem CLARELUX lze použít ke kontrole exacerbací za předpokladu, že je pacient pod pravidelným lékařským dohledem (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Přípravek CLARELUX se nedoporučuje používat u dětí mladších 12 let (viz bod 5.1).

Způsob podání

Kožní podání.

Aplikace ve formě pěny byla navržena tak, aby se přípravek snadno rozprostřel, aniž by došlo ke vzniku tekutiny a aby se snadno aplikoval přímo na postiženou oblast.

Poznámka: pro správné nanesení pěny podržte nádobu dnem vzhůru a stiskněte aplikátor.

Před použitím pacient musí otočit nádobku a vymáčknout malé množství (o velikosti vlašského ořechu nebo jedné čajové lžičky) přípravku CLARELUX přímo na léze, popřípadě do víčka nádoby, na talířek nebo jiný chladný povrch, přičemž se musí dbát na to, aby nedošlo ke kontaktu s očima, nosem či ústy. Vytlačení přímo na ruku se nedoporučuje, protože pěna se při kontaktu s teplou kůží ihned začne rozpouštět. Vytlačená pěna se následně jemně vmasíruje na postižené místo, dokud nezmizí a nevstřebá se. Tento proces se opakuje do ošetření celé postižené krajiny. Před aplikací se vlasy vždy odsunou stranou, aby bylo možné pěnu nanést na všechna postižená místa.

Zabraňte kontaktu s očima, nosem a ústy.

Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně.

Po aplikaci přípravku je třeba pečlivě si umýt ruce.

4.3 Kontraindikace

Přípravek CLARELUX je kontraindikován u pacientů s:

- hypersenzitivitou na klobetasol-propionát, na jiné kortikosteroidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- ulcerovanými lézemi, popáleninami;
- rosaceou;
- acne vulgaris;
- periorální dermatitidou;
- perianálním a genitálním pruritem.

Použití přípravku CLARELUX je kontraindikováno při léčbě primárních infikovaných lézí kůže způsobených parazitární, virovou, mykotickou nebo bakteriální infekcí.

Přípravek CLARELUX:

- nesmí být používán na obličej;
- je kontraindikován u dětí mladších 2 let (viz bod 4.3)
- se nesmí aplikovat na oční víčka (riziko vzniku glaukomu a katarakty).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Hypersenzitivita

U pacientů s lokální přecitlivělostí na kortikosteroidy nebo kteroukoli pomocnou látku v anamnéze se má přípravek CLARELUX používat s opatrností. Lokální reakce z přecitlivělosti (viz bod 4.8) se mohou podobat stavu, který je léčen.

Pokud se objeví známky přecitlivělosti, ihned ukončete používání přípravku.

Adrenální suprese

U některých osob, zvláště u dětí, může v důsledku zvýšené systémové absorpce lokálních steroidů dojít k projevům hyperkortisolismu (Cushingův syndrom) a k reverzibilní supresi osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA osy) s možnou glukokortikoidní insuficiencí.

Pokud je pozorováno něco z výše uvedeného, je třeba postupně vysadit přípravek snížením frekvence aplikací nebo nahradit méně silným kortikosteroidem. Náhlé ukončení léčby může vést ke glukokortikoidní insuficienci (viz bod 4.8).

Je třeba se vyhnout dlouhodobé nepřetržité lokální léčbě, neboť může rychle způsobit útlum nadledvin, a to i bez použití okluzních obvazů. Po ústupu lézí nebo po maximální době léčby dva týdny přejděte na přerušovanou léčbu nebo zvažte použití slabšího steroidu.

Dlouhodobé používání

Byly hlášeny případy osteonekrózy, závažných infekcí (včetně nekrotizující fasciitidy) a systémové imunosuprese (někdy vedoucí k reverzibilním lézím Kaposiho sarkomu) při dlouhodobém používání klobetasolu v množství přesahujícím doporučené dávkování (viz bod 4.2). V některých případech pacienti používali současně jiné silné perorální/lokální kortikosteroidy nebo imunosupresiva (např. methotrexát, mofetil-mykofenolát). Pokud je třeba pokračovat v léčbě lokálními kortikosteroidy déle než 2 týdny, je třeba zvážit použití slaběji účinného kortikosteroidu.

Infekce a infestace

Nedoporučuje se používat přípravek CLARELUX na rány nebo vředy.

Může se rozvinout sekundární infekce; bakteriální infekce je podpořena teplem a vlhkostí vyvolanou okluzivním obvazem, proto má být kůže před použitím čistého obvazu očištěna.

Jakékoli rozšíření infekce vyžaduje ukončení léčby lokálními kortikosteroidy a zahájení vhodné antimikrobiální léčby.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom (viz „Opatření pro použití“) nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Léčba systémovými kortikosteroidy může být spojena se vznikem glaukomu a katarakty. Toto riziko bylo hlášeno i při oční léčbě a při pravidelné aplikaci lokálních kortikosteroidů na oční víčka. Navíc byla hlášena katarakta a glaukom u pacientů po dlouhodobé nadměrné aplikaci silných lokálních kortikosteroidů na obličej a/nebo tělo. I když hypertenzivní účinek lokálních steroidů je obvykle reversibilní po ukončení léčby, zrakové poruchy vyplývající z glaukomu a katarakty jsou ireverzibilní.

Opatření pro použití

Zvýšená systémová absorpce lokálních steroidů

Zvýšená systémová absorpce lokálních steroidů může vést k výskytu systémových nežádoucích účinků (např. adrenální suprese, imunosuprese). Zvýšení systémové absorpce lokálních steroidů může být podpořeno:

- dlouhodobou expozicí,
- aplikací na velkou plochu povrchu
- použitím na zakryté plochy kůže (např. na intertriginózní plochy nebo pod okluzivní obvaz),
- použitím na tenkou kůži (např. obličej),
- použitím na porušenou kůži nebo při jiných stavech, kdy je narušena kožní bariéra,
- zvýšenou hydratací stratum corneum.

Není-li zajištěn dohled lékaře, nemá být přípravek CLARELUX používán společně s okluzními obvazy.

Rebound fenomén

Dlouhodobé používání lokálních steroidů může vést k opětovnému vzplanutí onemocnění po ukončení léčby (reakce z vysazení lokálního steroidu). Může se vyvinout závažná forma opětovného vzplanutí onemocnění ve formě dermatitidy s intenzivním zarudnutím, pícháním a pálením kůže, které se může rozšířit mimo původně léčené oblasti. Tento rebound fenomén se pravděpodobněji vyskytne při léčbě citlivých míst na kůži, jako je obličej nebo kožní záhyby, a může být pozorován v případě náhlého přerušení dlouhodobé léčby. Toto lze minimalizovat postupným vysazováním léčby anebo nahrazením za méně účinný kortikosteroid.

Jestliže dojde k opětovnému výskytu onemocnění v průběhu několika dní až týdnů po úspěšné léčbě, je zapotřebí vzít v úvahu reakci z vysazení. Léčivý přípravek se má opětovně použít s opatrností, a v těchto případech se doporučuje odborná konzultace nebo se mají zvážit jiné možnosti léčby.

Použití lokálních kortikosteroidů může být rizikové, protože po vývoji tolerance může dojít k tzv. rebound fenoménu (obnovení příznaků). Kromě toho mohou být pacienti vystaveni riziku vývoje generalizované pustulózní psoriázy a vzniku příznaků lokální nebo systémové toxicity následkem porušené bariérové funkce kůže. Je důležité pacienta pečlivě sledovat.

Poruchy oka

Přípravek CLARELUX se nesmí aplikovat na oční víčka (viz bod 4.3).

Po každé aplikaci si pacienti musí umýt ruce, aby se zamezilo kontaminaci očí přípravkem CLARELUX. Pokud se CLARELUX dostane do kontaktu s okem, postižené oko je třeba vypláchnout velkým množstvím vody.

Pacienti, kteří používají dlouhodobě silné lokální steroidy, musí být pravidelně vyšetřováni na kataraktu a glaukom, a to zvláště pacienti se známým rizikem pro vznik katarakty (např. diabetici, kuřáci) nebo glaukomu (např. glaukom v osobní nebo rodinné anamnéze).

Pediatrická populace

Přípravek CLARELUX se nedoporučuje používat u dětí mladších 12 let (viz bod 5.1).

Pomocné látky se známým účinkem

Tento přípravek obsahuje:

- 2 145 mg ethanolu v jedné aplikaci, který může na porušené pokožce způsobit pocit pálení,
- 74 mg propylenglykolu (E 1520) v jedné aplikaci,
- cetylalkohol a stearylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu),
- polysorbát 60 (E 435), který může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Podávání kortikosteroidů těhotným zvířatům může způsobit abnormální vývoj plodu (viz bod 5.3). Neexistují žádné adekvátní a kontrolované studie podávání klobetasol-propionátu těhotným ženám. Epidemiologické studie u těhotných žen užívajících orální kortikosteroidy prokázaly nízké či neexistující riziko, pokud jde o souvislost s rozštěpem patra. Omezené důkazy svědčí o malém riziku nízké porodní hmotnosti při použití velkého množství účinných/velmi účinných lokálních kortikosteroidů, jako je například klobetasol-propionát, v těhotenství.

Přípravek CLARELUX v tlakovém obalu nemá být během těhotenství používán, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Nebylo stanoveno bezpečné užívání klobetasol-propionátu během kojení. Glukokortikoidy jsou vylučovány do mateřského mléka, proto přípravek CLARELUX nemá být používán u kojících žen, pokud to není nezbytně nutné.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o hodnocení účinku lokálních kortikosteroidů na fertilitu.

Nejvyšší dávka klobetasol-propionátu, která se podávala potkanům subkutánně, snižovala fertilitu samic (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie týkající se účinků na schopnosti řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Stejně jako u jiných lokálních kortikosteroidů může dlouhodobé používání velkého množství přípravku nebo ošetřování rozsáhlých ploch kůže vyvolat útlum kůry nadledvin. Obvykle se jedná o přechodný jev, pokud týdenní dávka u dospělých nepřekročí 50 g.

Dlouhodobá a intenzivní léčba silnými kortikosteroidy může způsobit lokální změny kůže, například atrofii kůže, ekchymózy v důsledku atrofie kůže, křehkost kůže, teleangiektázie, zejména v obličeji, strie postihující proximální části končetin.

Mezi další lokální nežádoucí účinky související s léčbou glukokortikoidy patří periorální dermatitida, dermatitida podobná růžovce, zpomalené hojení ran, rebound fenomén (reakce z vysazení lokálního steroidu), jenž může vést ke vzniku závislosti na kortikosteroidech, a vliv na oči. Známým vedlejším účinkem glukokortikoidů je zvýšení nitroočního tlaku a zvýšené riziko katarakty a rozmazaného vidění (viz bod 4.4).

Ve vzácných případech vyvolá léčba psoriázy kortikosteroidy (nebo vysazení léčby) pustulózní formu onemocnění (viz bod 4.4).

Může se rozvinout sekundární infekce; bakteriální infekce je podporována teplem, vlhkem, které vzniká pod okluzivním obvazem, a proto musí být kůže předtím, než se použije nový obvaz, pečlivě očištěna. Nesprávné používání přípravku může maskovat a/nebo zhoršit bakteriální, virovou, parazitární nebo mykotickou infekci (viz bod 4.4). Byly hlášeny i případy folikulitidy.

Může se objevit i kontaktní alergie na přípravek CLARELUX nebo na jednu z jeho pomocných látek. Pokud se objeví známky přecitlivělosti, aplikace přípravku se musí okamžitě přerušit. Může dojít k exacerbací příznaků.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky souvisejícími s používáním kožní pěny s obsahem klobetasol-propionátu při klinických hodnoceních byly reakce v místě aplikace, včetně pálení (5 %), a jiné nespecifické reakce (2 %).

Tabulka nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky pozorované v klinických hodnoceních klobetasol-propionátu jsou zařazené podle tříd orgánových systémů a jsou uvedeny níže jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Údaje po uvedení přípravku na trh týkající se nežádoucích účinků hlášených při používání pěny byly zařazené podle tříd orgánových systémů a jsou uvedeny níže jako není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Časté	Velmi vzácné	Není známo
Infekce a infestace			Sekundární infekce Folikulitida
Endokrinní poruchy		Suprese osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny	
Poruchy nervového systému		Parestezie	
Poruchy oka		Podráždění očí	Katarakta Rozmazané vidění (viz bod 4.4)
Cévní poruchy		Vazodilatace	
Poruchy kůže a podkožní tkáně		Dermatitida Kontaktní dermatitida Zhoršená psoriáza Podráždění kůže Bolest kůže Napjatá kůže	Změny pigmentace Hypertrichóza Reakce z vysazení lokálního steroidu* (viz bod 4.4.)
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pálení v místě aplikace Reakce v místě aplikace	Erytém v místě aplikace Pruritus v místě aplikace Bolest	
Vyšetření		Přítomnost krve v moči Zvýšený průměrný buněčný objem Přítomnost bílkovin v moči Dusík v moči	

* Reakce z vysazení lokálního steroidu (zarudnutí kůže, které se může rozšířit do míst mimo původně postižené oblasti, pocit pálení nebo píchání, svědění, olupování kůže, pustuly s vytékajícím hnisem (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 přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Lokálně aplikovaný přípravek CLARELUX může být vstřebáván v množství vyvolávajícím systémové příznaky. Objeví-li se příznaky hyperkortikoidismu, má být léčba lokálními kortikosteroidy postupně ukončena a vzhledem k riziku akutního útlumu funkce nadledvin má vysazování přípravku probíhat pod lékařským dohledem (viz bod 4.4).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy, velmi silně účinné (skupina IV)
ATC kód: D07A D01

Mechanismus účinku

Podobně jako jiné lokální kortikosteroidy má klobetasol-propionát protizánětlivé, protisvědivé a vazokonstrikční účinky. Přesný mechanismus protizánětlivého účinku lokálních steroidů při léčbě kožních onemocnění citlivých na kortikosteroidy je obecně nejasný. Kortikosteroidy pravděpodobně působí na základě indukce proteinů inhibujících fosfolipázu A₂, které se souhrnně nazývají lipokortiny. Předpokládá se, že tyto proteiny řídí biosyntézu silných mediátorů zánětu, například prostaglandinů a leukotrienů, inhibicí uvolňování jejich společného prekursoru – kyseliny arachidonové. Kyselinu arachidonovou uvolňuje fosfolipáza A₂ z membránových fosfolipidů.

Farmakodynamické účinky

Studie vazokonstrikčních přípravků prokázala, že přípravek CLARELUX má podle vazokonstrikčního testu (*skin blanching response*) porovnatelnou účinnost s jinými přípravky obsahujícími klobetasol-propionát.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost 0,05% pěny s obsahem klobetasol-propionátu (CP) byla prokázána ve dvojité zaslepené placebem a léčivou látkou (roztok s obsahem CP) kontrolované studii: 188 dospělých účastníků se středně závažnou až závažnou psoriázou na pokožce hlavy bylo léčeno po dobu 2 týdnů. Přípravky byly aplikovány dvakrát denně na celou postiženou plochu pokožky hlavy. Po 2 týdnech

léčby byl hodnocen pruritus, šupinatění, erytém a hrubost ložisek. U 74 % účastníků užívajících pěnu s obsahem CP příznaky vymizely nebo téměř vymizely, zatímco ve skupině s placebem tomu tak bylo u 6-10 % účastníků a ve skupině používající roztok s obsahem CP u 61 % účastníků. Všechny projevy a příznaky onemocnění se významně zlepšily po 2 týdnech léčby a také v následujících 2 týdnech bez léčby.

Klinická data u dětí a dospívajících prokázala, že pěna s obsahem klobetasolu je bezpečná a účinná při léčbě mírné až středně závažné psoriázy ložiskového typu u pacientů ve věku 12 let a starších. Dvojitě zaslepená randomizovaná placebem (vehikulem) kontrolovaná studie byla provedena u 497 pacientů ve věku 12 let nebo starších (253 pacientům byla podávána pěna s obsahem klobetasolu, 123 pacientům byla podávána pěna s vehikulem a 121 pacientům byla podávána mast s klobetasolem, vždy po dobu 2 týdnů). Přibližně 27 % účastníků byli dospívající. Ve srovnání s pěnou s vehikulem byla pěna s klobetasolem téměř 4krát účinnější při léčbě mírné až středně závažné ložiskové psoriázy v celkové populaci (47 % vs. 12 %). Účinnost mezi dospívajícími a dospělými byla podobná a incidence nežádoucích účinků byla srovnatelná mezi pěnou s obsahem klobetasolu a pěnou s vehikulem u dospělých a pediatrických účastníků ve věku 12 let.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Rozsah perkutánní absorpce lokálních kortikosteroidů určuje řada faktorů, včetně vehikula, nosiče, integrity epidermální bariéry, závažnosti onemocnění a léčené oblasti. Perkutánní absorpci může zvýšit také okluze, zánět a/nebo jiné chorobné procesy kůže.

Lokální kortikosteroidy se mohou vstřebávat neporušenou zdravou kůží.

Biotransformace a eliminace

Po absorpci kůží podstupují lokální kortikosteroidy farmakokinetickou cestu, podobně jako systémově podávané kortikosteroidy. Jsou metabolizovány, zejména v játrech, a poté vyloučeny ledvinami. Kromě toho jsou některé kortikosteroidy a jejich metabolity vylučovány také žlučí.

Při kontrolované farmakokinetické studii byl u 3 ze 13 pacientů pozorován reverzibilní útlum funkce nadledvin v libovolném okamžiku během 14 dnů aplikace přípravku CLARELUX alespoň na 20 % povrchu lidského těla.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě obvyklých farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, karcinogenního a fotokarcinogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Parenterální podávání kortikosteroidů, včetně klobetasol-propionátu, těhotným zvířatům může způsobit abnormality při vývoji plodu, včetně rozštěpu patra a zpomalení nitroděložního růstu. Studie na zvířatech naznačily, že nitroděložní působení kortikosteroidů může přispět ke vzniku kardiovaskulárních a metabolických chorob v dospělém věku, chybí však důkazy o výskytu těchto účinků u lidí (viz bod 4.6).

Ve studiích fertility neměl klobetasol-propionát podávaný subkutánně potkanům v dávkách 6,25 až 50 mikrogramů/kg/den žádné účinky na fertilitu samců. Při podávání nejvyšších dávek samicím byl pozorován nárůst embryofetálních úmrtí a potlačení růstu a atrofie thymu u vrhů mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bezvodý ethanol
Čištěná voda
Propylenglykol (E 1520)
Cetylalkohol
Stearylalkohol
Polysorbát 60 (E 435)
Kyselina citronová
Monohydrát kalium-citrátu

Hnací plyn: propan/butan/isobutan

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem. Uchovávejte ve svislé poloze (víkem nahoru).

Nádoba obsahuje stlačenou hořlavou kapalinu. Nepoužívejte v blízkosti otevřeného ohně. Chraňte před teplotami nad 50 °C nebo přímým slunečním světlem. Nádobu nepropichujte ani nepalte a to ani v případě, když je prázdná.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tlaková hliníková nádoba uzavřená obráceným ventilem obsahuje 50 g nebo 100 g pěny. Vnitřní stěna nádoby je potažena dvojitou průhlednou epoxy-fenolovou vrstvou. Plná nádoba je opatřena aplikátorem a ochranným krytem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/604/11-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 9. 2011

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 5. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 5. 2025