

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

TELEBRIX GASTRO

Perorální nebo rektální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Na 100 ml injekčního roztoku:

Meglumini ioxitalamas 66,03 g
Odp. Iodum 30 g

- Obsahu jódu na ml: 300 mg
- Hmotnost jódu ve 100 ml lahvičce: 30 g

Pomocná látka se známým účinkem: ethanol (alkohol) (0,48 – 0,52 ml ve 100 ml roztoku)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální nebo rektální roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

TELEBRIX Gastro je indikován dospělým a podává se perorálně nebo rektálně.

TELEBRIX Gastro je kontrastní látka používaná při diagnostice počítačovou tomografií (CT) jícnu, žaludku a oblasti břicha, k diferenciálně - diagnostickému rozlišení ileu a subileu a rentgenologickému zobrazení trávicího traktu zvláště při kontraindikaci použití bariových přípravků.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávku je třeba upravit podle věku pacienta, druhu vyšetření a objemu vyšetřovaného orgánu.

Doporučené dávkování pro dospělé:

RTG zobrazení:

Podání p.o.

Podle druhu vyšetření, výšky a hmotnosti je střední dávka 60 – 100 ml roztoku pro pacienta.

Podání rektálním nálevem:

Roztok se používá v ředění 1:3 až 1: 4 (tj. 200 ml nebo 250 ml kontrastní látky se ředí v 750 nebo 800 ml vody).

CT:

K diagnostice v počítačové tomografii se používá roztok ve 4% ředění (40 ml přípravku se zředí 960 ml vody, vznikne 1000 ml 4% roztoku).

Během jednoho vyšetření lze pacientovi podat perorálně 400 – 1500 ml 4% roztoku. Pokud je třeba zobrazit pouze oblast jícnu, žaludku a duodena, postačuje 400 ml roztoku, který pacient vypije bezprostředně před vyšetřením.

Pro zobrazení i následné oblasti tenkého střeva, je třeba podat roztok v dávce 600 ml cca 2 hod před vyšetřením a dalších 400 ml bezprostředně před vyšetřením.

Pokud je třeba zobrazit také distální části tenkého střeva a kolon, doporučuje se v předvečer vyšetření podat pacientovi ještě 200-500 ml roztoku.

<u>Vyšetřovaný oddíl</u>	<u>Doba podání</u>	<u>Množství 4% roztoku</u>
Jícen, žaludek, duodenum	bezprostředně před vyšetřením (1-20 min.)	400 ml
Žaludek a duodenum a následná část tenkého střeva	2 hod. před vyšetřením	600 ml
	bezprostředně před vyšetřením	400 ml
Tenké střevo a/nebo tlusté střevo bez žaludku a duodena	večer před vyšetřením	200 - 500 ml

K diferenciálně – diagnostickému rozlišení ileu a subileu se podává 50-150 ml neředěného roztoku p.o. TELEBRIX Gastro je možno podat i opakovaně během vyšetření. Opakovaná vyšetření jsou možná.

Zvláštní populace*Starší pacienti*

Jelikož je u starších osob běžný pokles fyziologických funkcí, je třeba pečlivě sledovat pacientův klinický stav. TELEBRIX Gastro je třeba podávat opatrně (viz bod 4.4), dobře zavodněným pacientům za použití minimální účinné dávky.

Pacienti s poškozením ledvin

V případě pacientů se závažnou nedostatečností ledvin nebo diabetem (viz bod 4.4) je třeba aplikovat přípravek TELEBRIX Gastro opatrně, dobře zavodněným pacientům a za použití minimální účinné dávky.

Způsob podávání

Přípravek se smí podávat pouze perorální nebo rektální cestou.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na kyselinu joxitalamovou nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- Anamnéza výrazné okamžité nebo opožděné kožní reakce (viz bod 4.8) po podání přípravku TELEBRIX Gastro,
- Novorozenci, kojenci a děti.

- V případě podezření na broncho-esofageální píštěl nebo při riziku aspirace jsou hyperosmolární monomerní ionické kontrastní látky kontraindikovány kvůli nebezpečí intraalveolárního edému.
- Manifestní tyreotoxikóza.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek se nesmí aplikovat injekčně.

Podání perorální nebo rektální cestou vede obecně k velmi omezené systémové difuzi; pokud je gastrointestinální sliznice v pořádku, nalézáme v moči nanejvýš 5 % podané dávky, zbytek se vylučuje se stolicí. Při narušení gastrointestinální sliznice je však absorpce zvýšená; v případě perforace je pak totální a rychlá, s průnikem do peritoneální dutiny. Pak se přípravek vylučuje v moči. Případné dávkově závislé systémové účinky proto závisejí na stavu gastrointestinální sliznice.

Předpokládá se, že prevalence a intenzita nežádoucích účinků bude vyšší u přípravků podaných vaskulární cestou nebo některou lokální cestou než u přípravků podaných intestinální cestou a za normálních okolností jen málo absorbovaných.

4.4.1. Zvláštní upozornění

4.4.1.1. Přecitlivělost a nesnášenlivost

Bez ohledu na způsob podání je možná alergická reakce.

Každá jodová kontrastní látka může vyvolat méně nebo více závažnou reakci z hypersenzitivity, která může v krajním případě ohrozit pacienta na životě. Reakce mohou být okamžité (časné) (během méně než 60 minut) nebo opožděná (až do 7 dní). Často je nepředvídatelná.

S ohledem na riziko závažné reakce je třeba, aby byly bezprostředně dostupné prostředky pro neodkladnou resuscitaci.

Byla publikována řada mechanismů:

- Přímá toxicita s vlivem na vaskulární endotel a tkáňové proteiny,
- Farmakologický účinek měnící koncentraci některých endogenních faktorů (histamin, frakce komplementu, mediátory zánětu), častější s hyperosmolárními přípravky,
- Okamžitá (časná) alergie typu IgE závisající na kontrastní látce (anafylaxe),
- Buněčně zprostředkované alergické reakce (pozdní kožní reakce).

Pacienti, u nichž se dříve objevila reakce během podání jodové kontrastní látky jsou vystaveni zvýšenému riziku vzniku nové reakce během podání stejné nebo jiné jodové kontrastní látky a jsou proto považováni za pacienty s vysokým rizikem.

Před vyšetřením:

- cíleným dotazováním na anamnézu je třeba zjistit, zda se nejedná o ohroženou osobu.

U pacientů s vysokým rizikem hypersenzitivity se jako premedikace doporučují kortikosteroidy a H1-antihistaminika. Ani ty však nedokáží závažnému až fatálnímu anafylaktickému šoku zabránit.

Během vyšetření musí být zajištěny:

- Lékařský dohled
- Udržování žilního přístupu
- Dostupné léky a vybavení pro resuscitaci.

Po vyšetření:

- po dobu přinejmenším 30 minut po aplikaci kontrastní látky musí být zajištěno pozorování pacienta, protože právě v této době dochází k většině nežádoucích účinků;
- pacienta je třeba upozornit, že mohou nastat i opožděné reakce, a to až do 7 dní po výkonu (viz bod 4.8 – Nežádoucí účinky).

Betablokátory, vazoaktivní látky, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, antagonisté angiotenzinových receptorů:

Tyto léčivé přípravky snižují účinnost kardiiovaskulárních kompenzačních mechanismů, které se vyskytují při hemodynamických poruchách.

Reakce z přecitlivělosti mohou mít u pacientů užívajících betablokátory, zejména pokud trpí bronchiálním astmatem, zhoršený průběh. Tito pacienti mohou být refrakterní na standardní léčbu reakcí z přecitlivělosti beta-agonisty.

Lékař si toho musí být vědom před podáním jodových kontrastních látek a musí mít k dispozici odpovídající vybavení pro intenzivní péči.

4.4.1.2 Jodové kontrastní látky a štítná žláza

Před podáním jodové kontrastní látky musí být zajištěno, aby pacient nepodstoupil scintigrafické vyšetření nebo laboratorní testy související s funkcí štítné žlázy nebo mu nebyl podán radioaktivní jód pro terapeutické účely.

Podání jodových kontrastních látek bez ohledu na cestu podání může interferovat s hormonálními vyšetřeními a jodovou fixací štítnou žlázou nebo metastázami karcinomu štítné žlázy do normalizace hladin jodu v moči. Vzhledem k tomu, že jsou testy na štítnou žlázu změněné, měly by se provádět před radiologickým vyšetřením.

Po podání jodové kontrastní látky, zejména u pacientů se strumou, latentní hyperthyreózou nebo s anamnézou dystyroidismu, existuje riziko hypertyreózy nebo indukce hypothyreózy.

Hypothyreóza se může také objevovat u novorozenců, kteří dostávali nebo jejichž matky dostávaly jodované kontrastní látky. Funkce jejich štítné žlázy by proto měla být vyhodnocena a monitorována.

4.4.2. Opatření pro použití

4.4.2.1. Renální selhání

Jodové kontrastní látky mohou dočasně ovlivnit funkci ledvin nebo stávající selhání ledvin dále zhoršit. Proto je třeba přijmout tato preventivní opatření:

- Je třeba zjistit, jestli nejde o vysoce ohroženého pacienta, tedy: dehydrovaného pacienta, pacienta s poškozenými ledvinami, s diabetem, závažnou srdeční nedostatečností, monoklonální gammapatií (např. mnohočetný myelom, Waldenströмова choroba), po nedávném infarktu myokardu, s intraaortální balónkovou pumpou, nízkou hladinou hematokritu, hyperurikémií, anamnézou selhání ledvin po podání jodové kontrastní látky; pacienti se špatným celkovým zdravotním stavem, starší osoba, zejména pokud má aterosklerózu nebo více chorob současně.
- Podle potřeby se zahájí odpovídající hydratace tekutinami a isotonickým roztokem chloridu sodného, pokud je to nutné
- Nepoužívat kombinace nefrotoických léků (pokud je taková kombinace nezbytná, posilte monitorování funkce ledvin). Sem patří zejména inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory), aminoglykosidy, organoplatinu, vysoké dávky methotrexátu, pentamidin, foskarnet a některé antivirové přípravky (aciclovir, ganciklovir, valaciclovir, adefovir, cidofovir a tenofovir), vankomycin, amfotericin B, nesteroidní protizánětlivé léky, diuretika, imunosupresiva, jako je cyklosporin nebo takrolimus, ifosfamid.

- Při stanovování intervalu mezi dvěma RTG vyšetřeními spojenými se zavedením jodové kontrastní látky je třeba vzít v úvahu delší dobu eliminace u osob s poškozenou funkcí ledvin; tento interval by měl být co nejdelší, jak jen to je z klinického hlediska přijatelné, zejména u vysoce ohrožených pacientů. U těch by měl činit přinejmenším 48 až 72 hodin. Pokud po prvním vyšetření dojde ke zhoršení funkce ledvin, je třeba případné další vyšetření odložit do doby, kdy bude původní funkce obnovena.

Hemodialyzovaným pacientům je možno jodové kontrastní látky podávat, protože tyto přípravky jsou dialyzovatelné. Je však třeba se předem domluvit s oddělením pro hemodialýzu.

4.4.2.2. Selhání jater

Pokud pacient trpí jak selháním jater, tak selháním ledvin, je třeba mu věnovat zvláštní pozornost, protože se touto situací zvyšuje nebezpečí retence kontrastní látky.

4.4.2.3. Astma

Astma je třeba před podáním jodové kontrastní látky stabilizovat.

Zvláštní pozornost je nutná v případech astmatických záchvatů, které se objevují objeví do 8 dnů před vyšetřením, kvůli zvýšenému riziku bronchospasmu.

4.4.2.4. Závažné kardiovaskulární choroby

V případě současného nebo počínajícího srdečního selhání, onemocnění věnčitých tepen, plicní arteriální hypertenze nebo valvulárního srdečního onemocnění je podání jodové kontrastní látky spojeno se zvýšeným nebezpečím plicního edému, ischemie myokardu a arytmie nebo závažných hemodynamických poruch.

4.4.2.5. Poruchy centrální nervové soustavy

U pacientů s přechodnou ischemickou atakou, akutním cerebrálním infarktem, nedávným intrakraniálním krvácením, cerebrálním edémem a idiopatickou nebo sekundární epilepsií (nádor, jizva) je třeba s ohledem na nebezpečí zhoršení neurologických symptomů zvážit vždy případ od případu poměr mezi přínosy a rizikem.

4.4.2.6. Feochromocytom

U pacientů s feochromocytomem může po intravaskulární aplikaci kontrastní látky dojít k hypertenzní krizi; proto mohou tyto pacienti vyžadovat před výkonem vhodnou medikaci.

4.4.2.7. Myasténie

Symptomy myasténie se mohou podáním kontrastní látky zhoršit.

4.4.2.8. Exacerbace nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky spojené s podáním jodové kontrastní látky se mohou posílit výraznými stavy vzrušení, úzkostí a bolestí. Může být zapotřebí vhodná léčba, případně sedace.

4.4.2.9. Upozornění týkající se pomocných látek

Tento léčivý přípravek obsahuje 35 mg sodíku ve 100 ml, což odpovídá 1,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Přípravek obsahuje malé množství ethanolu (alkoholu), až 0,52 ml na 100 ml.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

4.5.1. Léčivé přípravky

Radiofarmaceutika (viz též bod 4.4.1.1. – Zvláštní upozornění a nesnášenlivost)

Jodové kontrastní látky narušují po dobu několika týdnů příjem radioaktivního jodu tkání štítné žlázy, což může vést ke špatné fixaci při scintigrafii štítné žlázy a snižovat účinnost léčby jodem 131.

Pokud je plánována renální scintigrafie prováděná injekcí radiofarmak vylučovaných renálním tubulárním systémem, doporučuje se tento výkon provést před podáním jodové kontrastní látky.

Diuretika

S ohledem na riziko dehydratace navozené diuretiky je třeba k minimalizaci nebezpečí akutního selhání ledvin předem zajistit rehydrataci tekutinami a elektrolyty.

Kvůli svým hyperosmolárním vlastnostem může TELEBRIX Gastro mít další diuretický účinek.

Interleukin-2

Při léčbě interleukinem-2 (intravenózní cestou) se může projevit zvýšená reakce na kontrastní látku: vyrážka, návaly horka, erytém, horečka nebo symptomy podobné chřipce, řidčeji hypotenze, oligurie nebo až selhání ledvin.

Potenciálně nefrotoxické látky (viz též bod 4.4.2.1. – Opatření pro použití – selhání ledvin)

Fibrinolytické látky

Bylo zjištěno, že kontrastní látky snižují účinek fibrinolytických látek *in vitro*, a to v závislosti na koncentraci. S ohledem na tuto enzymovou inhibici, která je různá pro různou fibrinolytickou látku, se jodové kontrastní látky nemají podávat souběžně.

4.5.2. Jiné formy interakce

Vysoké koncentrace jodových kontrastních látek v plazmě a moči mohou rušit *in vitro* stanovení bilirubinu, proteinů a anorganických látek (železo, měď, vápník a fosfát); proto se analýza těchto látek po dobu 24 hodin po výkonu nedoporučuje.

Funkce a testy štítné žlázy (viz bod 4.4.1.2. – Zvláštní upozornění – Jodové kontrastní látky a štítná žláza).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Jelikož se žena během těhotenství má obecně vyhýbat expozici záření bez ohledu na to, zda se přitom používá kontrastní látka nebo ne, je třeba bedlivě uvážit, jaký bude z RTG vyšetření přínos.

Embryotoxická

Během těhotenství je zapotřebí se vždy vyhnout RTG záření.

Ukázalo se, že pokud se jódovaná kontrastní média podávají v obvyklých klinických dávkách, pronikají lidskou placentou a vstupují do plodu. Neexistují žádné dobře kontrolované studie teratogenicity účinků u těhotných žen.

Telebrix Gastro se nemá během těhotenství používat, pokud klinický stav ženy nevyžaduje jinak

Fetotoxicita

Pokud se vyšetření provádí po 14 týdnech od amenorei, vede nadměrná zátěž jodem po aplikaci látky do organismu matky někdy k fetálnímu dystyreoidismu. U novorozenců, kteří byli exponováni *in utero*, je třeba vyhodnotit a sledovat funkci štítné žlázy.

Ovšem reverzibilita tohoto účinku a očekávaný prospěch pro matku indikují, že se občasná aplikace jodové kontrastní látky nemá odkládat, pokud se indikace pro radiologické vyšetření těhotné ženy pečlivě posoudí.

Kojení

Malé množství jodové kontrastní látky je vylučováno do mateřského mléka. Občasné podávání u kojících matek tudíž nese nízké riziko vzniku nežádoucích účinků u kojenců. Pokračování nebo přerušování kojení na dobu 24 hodin po podání jodové kontrastní látky by mělo být na základě rozhodnutí lékaře a kojící matky.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Žádné studie zabývající se účinky přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Z farmakologických vlastností přípravku TELEBRIX Gastro samého lze usoudit, že účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje je nepravděpodobný.

4.8. Nežádoucí účinky

Od doby registrace přípravku jsou nejčastěji hlášenými nežádoucími reakcemi po podání přípravku TELEBRIX (v jakékoliv formě) hypersenzitivita (včetně anafylaktické reakce, anafylaktoidní reakce a anafylaktického šoku), kopřivka, vyrážka (včetně erytému a makulopapulózní vyrážky) a reakcí v místě vpichu (např. edém, bolestivost a zánět).

Reakce z přecitlivělosti bývají většinou okamžité (při zavádění nebo během několika hodin od začátku zavádění), někdy však i opožděné (jednu hodinu až několik dní po podání), a pak se projevují jako nežádoucí kožní reakce.

Okamžité reakce zahrnují jeden nebo několik následných nebo průvodních reakcí, obvykle ve formě kožních reakcí nebo, respiračních či kardiovaskulárních poruch, které mohou být prvními známkami šoku, jenž ve vzácných případech může být i fatální.

Nežádoucí reakce jsou uvedeny níže v tabulce, kde jsou řazeny podle TOS (Třídy orgánového systému) včetně četnosti, specifikované takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ to $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze odhadnout).

Přehled nežádoucích reakcí hlášených v souvislosti s přípravkem TELEBRIX Gastro nebo jinou formou přípravku TELEBRIX po enterálním podáním :

Třída systémových orgánů	Frekvence : Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	<u>Není známo</u> : anafylaktický šok, anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce, přecitlivělost

Endokrinní poruchy	Není známo: tyreotoxická krize*, hypertyreoidismus*, poruchy štítné žlázy**
Poruchy nervové soustavy :	Není známo: synkopa, závratě, třes, somnolence, bolest hlavy, křeče, ztráta vědomí
Oční poruchy	Není známo: edém očních víček
Srdeční poruchy	Není známo: srdeční zástava, tachykardie, cyanóza
Cevní poruchy	Není známo: šok, hypertenze, hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Není známo: laryngeální edém, aspirační pneumonie ¹ , plicní edém, dyspnoe, kašel, kýchání
Gastrointestinální poruchy	Není známo: ileus, enterokolitis, průjem***, nauzea, zvracení, bolesti břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo: <i>Okamžité:</i> angioedém, kopřivka, pruritus, erytém, hyperhidróza <i>Pozdní:</i> vyrážka, makulopapulární vyrážka
Obecné poruchy a stav reakce v místě podání	Není známo: edém, otok tváře, pocit horka, bolest, zimnice, horečka, malátnost, astenie
Laboratorní hodnoty	Není známo: zvýšený kreatinin v krvi

¹ U pacientů se zhoršeným polykáním, perorální cesta

* Tyreotoxikóza se může projevit u pacientů s asymptomatickým nebo nekontrolovaným hypertyreoidismem nebo s autonomními uzly štítné žlázy (zvláštní opatrnosti je potřeba u starších pacientů). Symptomy se mohou projevit dlouho (i po řadě měsíců) po podání.

** Porucha štítné žlázy může být exacerbací strumy. Dočasný hypotyroidismus se může vyskytnout u novorozenců (nedonošenců), jimž nebo jejichž matce byla podána jodová kontrastní látka.

*** Průjem může vést k dehydrataci, zejména u dětí a novorozenců. U dehydrovaných pacientů se doporučuje znovu nastolit vodní a elektrolytickou rovnováhu.

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

Předávkování zvyšuje riziko nefropatie a může vyvolat průjem, dehydrataci, elektrolytickou nerovnováhu a hemodynamické a kardiovaskulární poruchy.

Při velmi vysokých dávkách je třeba ztráty elektrolytů kompenzovat odpovídající rehydratací. Funkci ledvin je třeba sledovat po dobu minimálně tří dnů. V případě potřeby je možno provést hemodialýzu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vodorozpustné, vysokoosmolární, nefrotropní rentgenová kontrastní látka

ATC kód : V08AA05

Atomy jódu pevně vázané na joxitalamovou kyselinu (resp. na její megluminovou sůl), absorbují rentgenové záření. Na této schopnosti závisí kontrastní účinek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Při perorálním podání nebo podání nálevem se větší část kontrastní látky vylučuje v nezměněné formě stolicí.

Za normálních okolností je enterální absorpce přípravku nepatrná (< 1%). Při poruchách pasáže může stoupnout až na 7 %. Tato část se pak vylučuje ledvinami. Po perorálním podání joxitalamátu se obsah jódu v moči za 4 hodiny po podání pohybuje mezi 0,2 - 1,6% podané dávky. Hodnoty absorpce po podání kontrastního nálevu do tračníku jsou přiměřeně nižší nebo kolísají v případě zánětů sliznice.

5.3. Preklinická údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita:

LD 50 při maximálně aplikovatelné dávce per os (u potkanů 7,5 g jódu/kg tělesné hmotnosti, u myši 15 g jódu/kg hmotnosti) a peritoneální cestou (u potkanů: 7,5 g jódu/kg hmotnosti, u myši 17 g jódu/kg hmotnosti) nebyla dosažena.

Chronická toxicita:

Pes: denní dávky 1 a 3 ml TELEBRIX Gastro / kg hmotnosti podávané 28 a 30 dní, vyvolaly jen změkčení stolice až průjemy.

Potkan: denní dávky 1,3 a 6 ml TELEBRIX Gastro / kg hmotnosti podávané po dobu 28 a 30 dní nevyvolaly žádné toxické projevy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, sodná sůl sacharinu, natrium-kalcium-edetát, citronové aroma, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

Po prvním otevření lahvičky je třeba přípravek ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

a) Lahvička z hnědého skla, bílý PE šroubovací pojistný uzávěr s bezbarvou PE těsnicí vložkou, krabička.

Velikost balení:

1 x 100 ml

b) Lahvička z hnědého skla, bílý PE šroubovací uzávěr s bezbarvou PE těsnicí vložkou, krabička, papírová vložka s přepážkami, krabice pro skupinové balení.

Velikost balení:

10 x 100 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok je připraven k přímému použití, popř. po zředění vodou (viz. bod 4.2 dávkování).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GUERBET
B.P. 57400
95943 Roissy CdG Cedex
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

48/046/02-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.února 2002

Datum posledního prodloužení registrace: 28.listopadu 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 8. 2026