

Příbalová informace: informace pro uživatele

PALEXIA 20 mg/ml perorální roztok

tapentadolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PALEXIA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PALEXIA užívat
3. Jak se přípravek PALEXIA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PALEXIA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PALEXIA a k čemu se používá

Tapentadol – léčivá látka v přípravku PALEXIA – je silný lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů. Přípravek PALEXIA se používá k léčbě středně silné až silné akutní bolesti u dětí a dospívajících od 2 let věku a tělesné hmotnosti více než 16 kg a u dospělých pacientů, které lze adekvátně léčit pouze opioidními přípravky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PALEXIA užívat

Neužívejte přípravek PALEXIA

- jestliže jste alergický(á) na tapentadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte astma nebo nebezpečně zpomalené nebo mělké dýchání (respirační útlum, hyperkapnie)
- jestliže u Vás došlo k zástavě činnosti střev
- jestliže máte akutní otravu alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti nebo jinými psychotropními léky (léky ovlivňující náladu a emoce) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek PALEXIA“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PALEXIA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte zpomalené nebo mělké dýchání
- trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem nebo poruchami vědomí až bezvědomím
- jste měl(a) úraz hlavy nebo mozkové nádory
- trpíte onemocněním jater nebo ledvin (viz „Jak se přípravek PALEXIA užívá“)
- trpíte onemocněním slinivky břišní nebo žlučových cest včetně zánětu slinivky břišní
- užíváte léky, které se nazývají smíšenými agonisty/antagonisty opioidních receptorů (např. pentazocin, nalbuprin) nebo částečními agonisty opioidních μ -receptorů (např. buprenorfin).
- máte sklon k epilepsii nebo křečím, nebo jestliže užíváte jiné léčivé přípravky, o nichž je známo, že zvyšují riziko záchvatů, protože se může zvýšit riziko křečí.
- Jste Vy nebo kdokoli z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).

- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil(a) u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Tento léčivý přípravek obsahuje tapentadol, což je opioidní léčivý přípravek. Opakované užívání opioidních léků proti bolesti může vést k tomu, že lék bude méně účinný (zvyknete si na něj). Může také vést k závislosti a zneužívání, což může mít za následek život ohrožující předávkování. Pokud máte obavy, že byste se mohli stát závislým na přípravku PALEXIA, je důležité, abyste se poradili se svým lékařem. Užívání (i v terapeutických dávkách) může vést k fyzické závislosti, což může mít za následek abstinční příznaky a opakování vašich problémů, pokud náhle ukončíte léčbu tímto léčivým přípravkem.

Užívání přípravku PALEXIA může vést ke vzniku tělesné i psychické závislosti. Máte-li tendenci ke zneužívání léků nebo jste závislý(á) na lécích, smíte přípravek PALEXIA užívat pouze po krátkou dobu a pod přísným lékařským dohledem.

Pediatričtí pacienti s obezitou mají být podrobně sledováni a doporučená maximální dávka pro daný věk nemá být překročena.

Nepodávejte tento přípravek dětem do 2 let věku nebo s tělesnou hmotností menší než 16 kg.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek PALEXIA může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na svého lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek PALEXIA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje, jestliže užíváte léky, které mohou způsobit záchvaty (křeče), jako jsou některé léky k léčbě depresí (tzv. antidepresiva) a duševních poruch (tzv. antipsychotika). Riziko vzniku křečí se zvyšuje, jestliže současně užíváte přípravek PALEXIA. Lékař Vám řekne, zda je pro Vás přípravek PALEXIA vhodný.
- Současné užívání přípravku PALEXIA a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo příbuzné léky (některé léky na spaní nebo uklidňující prostředky (např. barbituráty) nebo léky proti bolesti jako jsou opioidy, morfin a kodein (také jako léky proti kašli), antipsychotika, H1-antihistaminika a alkohol), zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (respirační deprese), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu by současné užívání mělo být zvažováno pouze v případě, že jiné možnosti léčby nejsou možné. Pokud Vám však lékař předepíše přípravek PALEXIA spolu se sedativy, měl by lékař omezit dávku a dobu souběžné léčby.

Souběžné užívání opioidů a léků používaných k léčbě epilepsie, nervové bolesti nebo úzkosti (gabapentin a pregabalin) zvyšuje riziko předávkování opioidy, respirační deprese a může být život ohrožující.

Prosím, informujte svého lékaře o tom, zda užíváte gabapentin nebo pregabalin případně o sedativech, a důsledně dodržujte doporučení lékaře ohledně dávkování. Mohlo by být užitečné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi výše uvedených příznaků. Při výskytu těchto příznaků kontaktujte svého lékaře.

- Jestliže užíváte druh léků, které ovlivňují hladinu serotoninu (například některé léky k léčbě deprese), informujte svého lékaře dříve, než začnete užívat přípravek PALEXIA, jelikož se vyskytly případy „serotoninového syndromu“. Serotoninový syndrom je vzácný, ale život ohrožující stav. Mezi jeho známky patří mimovolní rytmické stahy svalů, včetně svalů, které ovládají pohyb oka, neklid, výrazné pocení, třes, přehnané reflexy, zvýšené napětí svalů a tělesná teplota nad 38 °C. Váš lékař Vám poradí.

- Užívání přípravku PALEXIA spolu s jinými druhy přípravků označovanými jako směšení μ -opioidní agonisté/antagonisté (např. pentazocin, nalbufin) nebo částeční μ -opioidní agonisté/antagonisté (např. buprenorfin) nebylo studováno. Může se stát, že přípravek PALEXIA nebude při společném užívání s některým z těchto přípravků tak dobře účinkovat. Pokud v současnosti některý z těchto léčivých přípravků užíváte, informujte o tom svého lékaře.
- Užívání přípravku PALEXIA spolu se silnými inhibitory (snižují aktivitu) nebo induktory (zvyšují aktivitu) některých enzymů potřebných k vylučování tapentadolu z organismu (např. rifampicin, fenobarbital, třezalka tečkovaná), může ovlivnit působení tapentadolu nebo vyvolat nežádoucí účinky, a to zvláště na počátku nebo při ukončení léčby některou z těchto látek. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte.
- Přípravek PALEXIA se nemá užívat společně s inhibitory MAO (určité léky k léčbě deprese). Jestliže inhibitory MAO užíváte nebo jestliže jste je užíval(a) během posledních 14 dnů, informujte o tom svého lékaře.

Přípravek PALEXIA s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku PALEXIA nepijte alkohol, protože se mohou prohloubit některé nežádoucí účinky, např. ospalost. Jídlo neovlivňuje účinek tohoto léčivého přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento přípravek, jestliže jste:

- těhotná (pokud Vám to lékař nedoporučil). Je-li tapentadol používán po delší dobu během těhotenství, může způsobit abstinenční příznaky u novorozence, které mohou být pro novorozence život ohrožující, nejsou-li rozpoznány včas a včas léčeny lékařem.

Přípravek PALEXIA se nedoporučuje užívat:

- během porodu, protože to může vést k nebezpečnému zpomalenému a mělkému dýchání u novorozence (respirační útlum)
- během kojení, protože tapentadol může být vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek PALEXIA může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může zhoršit Vaše reakce. To může nastat zvláště na počátku užívání přípravku PALEXIA, při změně dávkování nebo při současném pití alkoholu nebo užívání léků na uklidnění. Zeptejte se svého lékaře, zda smíte řídit auto nebo obsluhovat stroje.

Přípravek PALEXIA 20 mg/ml obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v maximální jednotlivé dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek PALEXIA 20 mg/ml obsahuje natrium-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,9 mg benzoátu v 5 ml roztoku (maximální jednotlivá dávka), což odpovídá 1,18 mg/ml.

Benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Přípravek PALEXIA 20 mg/ml obsahuje propylenglykol

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 mg propylenglykolu v 5 ml roztoku (maximální jednotlivá dávka), což odpovídá 2 mg/ml.

3. Jak se přípravek PALEXIA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á),

porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař upraví dávkování podle intenzity bolesti a individuální citlivosti na bolest. Obecně mají být užívány co nejnižší účinné dávky.

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku je 50 mg tapentadolu (2,5 ml perorálního roztoku), 75 mg tapentadolu (3,75 ml perorálního roztoku) nebo 100 mg tapentadolu (5 ml perorálního roztoku) po 4 až 6 hodinách.

Celkové denní dávky vyšší než 700 mg tapentadolu první den užívání a denní dávky vyšší než 600 mg tapentadolu následující dny léčby se nedoporučují.

V případě potřeby Vám lékař může předepsat jinou, vhodnější dávku nebo dobu mezi dávkami. Jestliže máte pocit, že účinek tohoto přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Starší pacienti

U starších pacientů (od 65 let věku) není obvykle úprava dávkování nutná. Vylučování tapentadolu může však být u některých pacientů této skupiny prodlouženo. Pokud to platí pro Vás, lékař může doporučit jiný dávkovací režim.

Onemocnění jater a ledvin (nedostatečnost)

Pacienti s těžkými jaterními potížemi tento léčivý přípravek nemají užívat. V případě středně závažných potíží lékař doporučí jiný dávkovací režim. V případě mírných jaterních potíží není úprava dávkování nutná.

Pacienti s těžkými ledvinnými potížemi tento přípravek nemají užívat. V případě mírných nebo středně závažných ledvinných potíží není úprava dávkování nutná.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek PALEXIA může být podáván dětem pouze v nemocnici. Přípravek PALEXIA může být podáván pouze dětem o tělesné hmotnosti větší než 16 kg.

Dávka přípravku PALEXIA pro děti a dospívající ve věku od 2 let do méně než 18 let věku je 1,25 mg/kg každé 4 hodiny.

Před podáním další dávky vždy vyčkejte 4 hodiny. Dávka může být snížena v souvislosti se snížením akutní bolesti.

Správnou dávku určí lékař.

Onemocnění jater a ledvin (nedostatečnost)

Děti a dospívající s poruchou funkce jater nebo ledvin nemají tento léčivý přípravek užívat.

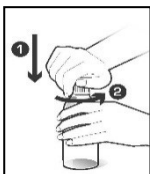
Jak a kdy máte přípravek PALEXIA užívat?

Přípravek PALEXIA se užívá perorálně (ústy).

Perorální roztok můžete užívat nalačno nebo s jídlem.

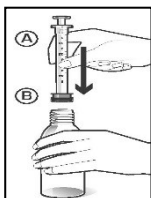
Součástí balení je dávkovací pipeta s připojeným adaptérem, která má být používána k odměření přesného množství (objemu), které má být z lahvičky odebráno a které odpovídá předepsané dávce tapentadolu.

Návod na otevření lahvičky a použití dávkovací pipety



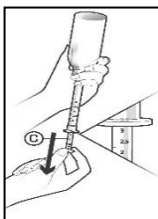
Lahvička má dětský bezpečnostní uzávěr. K otevření lahvičky je třeba uzávěr stlačit dolů a otočit jím proti směru hodinových ručiček (obr.1). Uzávěr sejměte a odstraňte bezpečnostní fólii zakrývající hrdlo lahvičky. Pokud je bezpečnostní fólie porušená, přípravek neužívejte a porad'te se se svým lékárníkem.

Obr.1



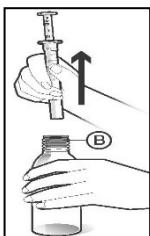
Lahvičku položte na pevnou rovnou plochu. Na perforovaném konci otevřete plastový sáček s dávkovací pipetou/adaptérem a dávkovací pipetu (A) s připojeným adaptérem (B) vyjměte. Dávkovací pipetu s připojeným adaptérem pevně zasuněte do hrdla lahvičky (obr. 2).

Obr.2



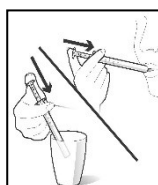
K naplnění dávkovací pipety je třeba otočit lahvičku dnem vzhůru. Jednou rukou přidržíte dávkovací pipetu nasazenou na lahvičku a druhou rukou jemně vytahujte píst stříkačky (C) až po značku odpovídající velikosti dávky předepsané lékařem (viz bod "Jak se přípravek PALEXIA užívá"). Dávkovací pipetu v této chvíli ještě **nevytahujte!** (obr. 3)

Obr.3



Lahvičku otočte dnem dolů a teprve poté opatrně dávkovací pipetu z hrdla lahvičky vyjměte. Po vyjmutí dávkovací pipety pečlivě zkontrolujte, zda jste z lahvičky odebral(a) správné množství perorálního roztoku. Adaptér (B), který byl předtím nasazen na dávkovací pipetu, má nyní zůstat upevněný v hrdle lahvičky (obr. 4).

Obr. 4



Přípravek užíjte tak, že dávkovací pipetu vsunete do úst a jemně stlačíte píst. Píst stlačte až do konečné polohy, abyste užil(a) celou dávku roztoku. Tento přípravek můžete před užitím také smíchat se sklenicí vody nebo jakéhokoli nealkoholického nápoje; abyste užil(a) správnou dávku tohoto přípravku, je v tomto případě třeba, abyste vypil(a) celou sklenici. (obr.5)

Obr. 5

Adaptér ponechejte v lahvičce, lahvičku pevně uzavřete a uchovávejte ji ve vzpřímené poloze. Dávkovací pipetu po každém použití vypláchněte vodou a nechte ji uschnout. Při dalším užití tohoto přípravku dávkovací pipetu upevněte do adaptéru umístěného v hrdle lahvičky a postupujte podle výše uvedeného návodu.

Jak dlouho máte přípravek PALEXIA užívat?

Neužívejte tento přípravek déle, než Vám řekl lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku PALEXIA, než jste měl(a)

Po užití velmi vysokých dávek se mohou vyskytnout následující příznaky:

- zúžení zornic, zvracení, pokles krevního tlaku, zvýšená srdeční frekvence, kolaps, poruchy vědomí až kóma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, nebezpečně zpomalené nebo mělké dýchání až jeho úplná zástava.

Při výskytu těchto stavů je nutné bezodkladně zavolat lékařskou pomoc!

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek PALEXIA

Jestliže jste zapomněl(a) tento přípravek užít, pravděpodobně se bolest vrátí. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání přípravku jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PALEXIA

Jestliže přestanete užívat tento přípravek příliš brzy, bolest se pravděpodobně vrátí. Jestliže chcete přerušit léčbu, informujte o tom před přerušением léčby svého lékaře.

Obecně se po přerušení léčby nevyskytují příznaky z vysazení, ale v méně častých případech se pacienti, kteří tento přípravek užívali po určitou dobu, nemusí po náhlém přerušení léčby cítit dobře.

Možné příznaky z vysazení:

- neklid, slzení, příznaky rýmy, zívání, pocení, zimnice, bolesti svalů a rozšířené zornice
- podrážděnost, úzkost, bolest zad, bolest kloubů, slabost, křeče v břiše, nespavost, pocit na zvracení, ztráta chuti k jídlu, zvracení, průjem a zvýšení krevního tlaku, dechové frekvence a srdeční frekvence.

Jestliže se u Vás po přerušení léčby vyskytne některý z těchto příznaků, poradte se se svým lékařem.

Tento přípravek nemáte náhle vysadit, pokud Vám to nedoporučil lékař. Jestliže Váš lékař bude chtít, abyste tento přípravek přestal(a) užívat, řekne Vám, jak to můžete udělat. To může zahrnovat postupné snižování dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky nebo příznaky, na které je nutné dávat pozor, a co dělat v případě, že se u Vás objeví:

Tento přípravek může vyvolat alergické reakce. Příznakem může být sípot, potíže při dýchání, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění, zejména takové, které postihuje celé tělo.

Dalším závažným nežádoucím účinkem je stav, kdy jste velmi ospalý(á) a dýcháte pomaleji nebo slaběji, než se očekává. Objevuje se většinou u starších a slabých pacientů.

Ihned kontaktujte lékaře, pokud zaznamenáte tyto závažné nežádoucí účinky.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů): pocit na zvracení (nauzea), zvracení, závratě, ospalost, bolest hlavy.

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů): snížení chuti k jídlu, úzkost, zmatenost, halucinace, poruchy spánku, abnormální sny, třes, zrudnutí, zácpa, průjem, zažívací potíže, sucho v ústech, svědění, zvýšené pocení, vyrážka, svalové křeče, pocit slabosti, únava, pocit změněné tělesné teploty.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů): depresivní nálada, dezorientace, podrážděnost (agitovanost), nervozita, neklid, vzrušená nálada (euforie), poruchy pozornosti, poruchy paměti, stavy blízké mdlobám, útlum (sedace), potíže s kontrolou pohybů, potíže s mluvením, necitlivost, abnormální pocity na kůži (např. brnění, píchání), svalové záškuby, abnormální vidění, zvýšená srdeční frekvence, bušení srdce, snížení krevního tlaku, nebezpečně zpomalené nebo mělké dýchání (respirační útlum), nižší hladiny kyslíku v krvi, dušnost, nepříjemné pocity v břiše, kopřivka, pocity těžkosti, prodloužené vylučování moče, časté močení, příznaky z vysazení léku (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek PALEXIA“), zadržování vody v tkáních (otoky), nezvyklé pocity, pocity opilosti, podrážděnost (iritabilita), pocity uvolnění (relaxace).

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů): alergické reakce na léky (včetně podkožních otoků a kopřivky a v těžkých případech ztíženého dýchání, poklesu krevního tlaku, kolapsu nebo šoku), abnormální myšlení, epileptické záchvaty, snížená úroveň vědomí, poruchy koordinace pohybů, snížená srdeční frekvence, porucha vyprazdňování žaludku.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): delirium

Obecně je u pacientů trpících chronickou bolestí zvýšena pravděpodobnost sebevražedných myšlenek a chování. Určité léky k léčbě deprese (které mají vliv na neurotransmiterový systém v mozku) navíc mohou toto riziko zvýšit, a to zejména na začátku léčby. Ačkoli tapentadol také ovlivňuje neurotransmitery, údaje o užívání tapentadolu u lidí zvýšené riziko nedokládají.

U dětí a dospívajících nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek PALEXIA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené balení přípravku: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření lahvičky nesmí být roztok používán déle než 6 týdnů.
Po prvním otevření lahvičku uchovávejte ve vzpřímené poloze.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PALEXIA obsahuje

Léčivou látkou je tapentadol (tapentadolum).
Jeden ml přípravku PALEXIA obsahuje 20 mg tapentadolu (ve formě tapentadoli hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou:

Natrium-benzoát (E 211)
Monohydrát kyseliny citronové
Sukralosa (E955)
Malinové aroma obsahující propylenglykol (E1520)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Čištěná voda

Jak přípravek PALEXIA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek PALEXIA je čirý bezbarvý perorální roztok.

Přípravek PALEXIA je dodáván v plastových lahvičkách obsahujících 100 ml nebo 200 ml roztoku. Součástí balení je 5ml dávkovací pipeta kalibrovaná po 0,1 ml a adaptér připojený k dávkovací pipetě. Pravá stupnice navíc ukazuje jednotlivé dávky pro dospělé.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Grünenthal GmbH
Zieglerstr. 6, 52078 Aachen
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie, Chorvatsko, Česká republika, Irsko, Itálie, Kypr, Lucembursko, Nizozemsko, Německo, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Spojené království (Severní Irsko): PALEXIA

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 7. 2024