

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Soprobeč 50 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu
Soprobeč 100 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu

beclometasoni dipropionas

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna odměřená dávka (dávka opouštějící ventil) obsahuje beclometasoni dipropionas 50 mikrogramů.
Jedna odměřená dávka (dávka opouštějící ventil) obsahuje beclometasoni dipropionas 100 mikrogramů.

Pomocné látky se známým účinkem: 7,47 mg ethanolu v jedné dávce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok k inhalaci v tlakovém obalu.
Roztok je čirý a bezbarvý.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Soprobeč je indikován k udržovací léčbě astmatu, je-li vhodné použití tlakového inhalátoru s odměřenou dávkou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Počáteční dávka inhalovaného beklometason-dipropionátu má být nastavena podle závažnosti onemocnění. Následně může být dávka upravena, dokud není dosaženo kontroly a pak má být titrována na nejnižší dávku, při které je udržována účinná kontrola astmatu.

Dospělí (včetně starších pacientů)

Obvyklá počáteční dávka je 200 mikrogramů dvakrát denně. Ve vážných případech se může zvýšit na 600 až 800 mikrogramů denně. Tato dávka se po stabilizaci pacientova astmatu může snížit. Celková denní dávka má být podávána ve dvou až čtyřech rozdělených dávkách.

Inhalační nástavec Volumatic se musí použít vždy, když je Soprobeč podáván dospělým a dospívajícím od 16 let v celkové denní dávce 1000 mikrogramů a více.

Pediatrická populace

Obvyklá počáteční dávka je 100 mikrogramů dvakrát denně. V závislosti na závažnosti astmatu může být denní dávka zvýšena až na 400 mikrogramů ve dvou až čtyřech rozdělených dávkách.

Inhalační nástavec Volumatic se musí použít vždy, když je Soprobeč podáván dětem a dospívajícím ve věku 15 let a mladším, bez ohledu na předepsanou dávku.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávkování.

Způsob podání

Soprobeč je určen k inhalačnímu použití.

Aby bylo zajištěno správné podávání léčivého přípravku, lékař nebo jiný zdravotnický pracovník má pacientovi ukázat, jak inhalátor správně používat. Správné použití tlakového inhalátoru s odměřenou dávkou je nezbytné pro úspěšnou léčbu. Pacientovi má být doporučeno, aby si pozorně přečetl příbalovou informaci a dodržoval pokyny k použití uvedené v příbalové informaci.

Testování inhalátoru

Před prvním použitím inhalátoru, nebo pokud inhalátor nebyl používán 3 dny a déle, má pacient uvolnit jednu dávku do vzduchu, aby se zajistilo, že inhalátor správně funguje. Pokud je to možné, mají pacienti při vdechování z inhalátoru stát nebo sedět ve vzpřímené poloze.

Návod k použití

1. Pacienti mají sundat ochranné víčko z náustku a zkontrolovat, zda je náustek čistý, bez prachu a nečistot nebo jiných cizích předmětů.
2. Pacienti mají vydechnout co nejpomaleji a hluboce.
3. Pacienti mají držet nádobu svisle tak, aby její tělo směřovalo vzhůru. Rty mají obejmout náustek, aniž by jej kousali.
4. Pacienti se zároveň mají pomalu a hluboce nadechnout ústy. Při začátku nádechu mají zatlačit na horní část inhalátoru, aby uvolnili jednu dávku.
5. Pacienti mají zadržet dech po dobu asi 5 až 10 sekund nebo tak dlouho, jak je to možné, a pak pomalu vydechnout. Pokud je vyžadována další dávka, má jim být doporučeno, aby počkali 30 sekund, než zopakují výše popsany postup. Nakonec mají inhalátor vyjmout z úst a pomalu vydechnout. Pacienti nemají vydechovat do inhalátoru.

DŮLEŽITÉ: pacienti nemají provádět kroky 2 až 5 příliš rychle.

Po použití pacienti mají inhalátor uzavřít ochranným víčkem.

Pokud se po inhalaci objeví buď z inhalátoru, nebo ze stran úst, mlha, má se procedura opakovat od kroku 2.

U pacientů se slabýma rukama může být snazší držet inhalátor oběma rukama. V tomto případě mají být ukazováčky umístěny na horní straně inhalátoru a oba palce na spodní straně inhalátoru.

Pacienti si mají po inhalaci vypláchnout ústa nebo vykloktat vodou nebo si vyčistit zuby (viz bod 4.4).

Pacienti, pro které je obtížné zkoordinovat ovládání inhalátoru se současným nádechem, mají použít inhalační nástavec Volumatic, aby se zabezpečilo správné podání léku.

Malé děti mohou mít potíže s řádným používáním inhalátoru a budou vyžadovat pomoc. Používání inhalátoru s inhalačním nástavcem Volumatic s obličejovou maskou může pomoci dětem mladším 5 let.

Pacient má být informován o důležitosti čištění inhalátoru alespoň jednou týdně, aby nedošlo k jeho ucpání a má mu být doporučeno, aby pečlivě dodržoval pokyny k čištění inhalátoru vytištěné v příbalové informaci pro pacienta. Inhalátor se nesmí umývat ani dávat do vody.

Pacientovi má být také sděleno, aby si přečetl správné pokyny k použití a čištění inhalačního nástavce Volumatic v příbalové informaci pro pacienta, která je k nástavci přiložena.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti mají být řádně poučeni o použití inhalátoru, aby se zajistilo, že se lék dostane do cílových oblastí v plicích. Pacientům má být připomenuto, aby užívali Soprobeč denně, jak je předepsáno, i když jsou asymptomatictí.

Soprobeč se nemá používat k léčbě pacientů s akutními astmatickými záchvaty. V takových případech je třeba pacientům doporučit, aby měli vždy k dispozici svůj rychle působící bronchodilatátor.

Doporučuje se, aby se léčba přípravkem Soprobeč neukončovala náhle. Pokud má pacient pocit, že léčba není účinná, musí vyhledat lékařskou pomoc. Zvýšená potřeba užívání záchranných bronchodilatátorů poukazuje na zhoršení základního onemocnění a vyžaduje opětovné posouzení léčby astmatu. Náhlé a progresivní zhoršení kontroly astmatu je potenciálně život ohrožující a pacient se musí neprodleně podrobit lékařskému vyšetření.

Systémové účinky inhalačních kortikosteroidů se mohou objevit, zejména při předepisování vysokých dávek po delší dobu. Tyto účinky se vyskytnou s mnohem menší pravděpodobností než u perorálních kortikosteroidů. Případné systémové účinky zahrnují Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, adrenální supresi, zpomalení růstu u dětí a dospívajících, pokles minerální hustoty kostí, šedý zákal a glaukom a ještě vzácněji řadu psychologických nebo behaviorálních účinků včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agrese (zejména u dětí). Proto je důležité, upravit dávku inhalačních kortikosteroidů na nejnižší dávku, při které je ještě udržována účinná kontrola astmatu.

U dětí, které jsou dlouhodobě léčeny inhalačními kortikosteroidy se doporučuje pravidelně kontrolovat jejich výšku. Pokud je růst zpomalen, má být léčba přehodnocena s cílem snížit dávku inhalačních kortikosteroidů, pokud je to možné, na co nejnižší dávku, při které je ještě udržována účinná kontrola astmatu. Kromě toho se má zvážit také doporučení pacienta k pediatrickému respiračnímu specialistovi.

Dlouhodobá léčba pacientů vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů může vést k adrenální supresi a akutní adrenální krizi. Mezi situace, které by mohly potenciálně vyvolat akutní adrenální krizi, patří trauma, chirurgický zákrok, infekce nebo jakékoli rychlé snížení dávky. Příznaky jsou obvykle neurčité a mohou zahrnovat anorexii, bolest břicha, váhový úbytek, únavu, bolest hlavy, nauzeu, zvracení, hypotenzi, sníženou úroveň vědomí, hypoglykemii a záchvaty. Během období stresu nebo plánovaného chirurgického zákroku má být zváženo dodatečné systémové pokrytí kortikosteroidy.

U pacientů, kteří přecházejí na léčbu přípravkem Soprobeč je nutná opatrnost, zvláště, pokud je jakýkoli důvod předpokládat poruchu funkce nadledvin z předchozí systémové léčby steroidy.

Pacienti přecházející z perorální léčby kortikosteroidy na inhalační léčbu mohou být z hlediska narušené adrenální rezervy riziková značně dlouhou dobu. Pacienti, kteří v minulosti vyžadovali urgentní léčbu vysokými dávkami kortikosteroidů nebo dlouhodobě užívali vysoké dávky inhalačních kortikosteroidů, mohou být také riziková. Tuto možnost reziduálního poškození je třeba mít vždy na zřeteli v naléhavých případech i v případě plánovaných situací, které vyvolávají stres, a je třeba zvážit léčbu vhodnými kortikosteroidy. Před zahájením plánovaných procedur může rozsah poškození nadledvin vyžadovat odbornou radu.

Nahrazení léčby systémovými steroidy inhalační léčbou může někdy odhalit alergie jako je alergická rýma nebo ekzém dříve kontrolované systémovým lékem. Tyto alergie se mají léčit symptomaticky antihistaminiky a/nebo lokálně působícími přípravky, včetně lokálních steroidů.

Stejně jako u všech inhalačních kortikosteroidů je nezbytná zvláštní péče u pacientů s aktivní nebo latentní plicní tuberkulózou.

Tak jako v případě léčby jinými inhalačními léky, se může po použití dávky vyskytnout paradoxní bronchospasmus s okamžitým zhoršením sípotu, dušnosti a kašle. Tento stav má být okamžitě napraven rychle působícím inhalačním bronchodilatátorem. Léčba přípravkem Soprobe se má okamžitě přerušit, stav pacienta přehodnotit a v případě nezbytnosti se má zvolit alternativní léčba.

Pacientům se doporučuje po každé aplikaci přípravku důkladné vypláchnutí úst, aby se snížilo riziko rozvoje infekce způsobené *Candidou*.

Zvláštní péče je nezbytná u pacientů s virovými, bakteriálními nebo mykotickými infekcemi oka, ústní dutiny nebo dýchacích cest.

Porucha zraku

Při systémovém a lokálním použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta vyskytnou příznaky, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být u pacienta zvážena návštěva očního lékaře za účelem posouzení možných příčin, které mohou zahrnovat šedý zákal, glaukom nebo vzácná onemocnění, jako je centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), které byly hlášeny po použití systémových a lokálních kortikosteroidů.

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,47 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce, což odpovídá 13 % w/w. Množství alkoholu v jedné dávce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 4 ml piva nebo 2 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Soprobe obsahuje malé množství ethanolu. U zvláště citlivých pacientů užívajících disulfiram nebo metronidazol existuje teoretická možnost interakce.

Pokud se používá souběžně s jinými systémovými nebo intranazálními steroidy, může dojít ke komplementárnímu supresivnímu účinku na adrenální funkce. Beklometason je méně závislý na metabolismu CYP3A než některé jiné kortikosteroidy a obecně jsou interakce nepravděpodobné; nelze však vyloučit možnost systémových účinků při současném podávání silných inhibitorů CYP3A (např. ritonaviru, kobicistatu), a proto se při použití těchto látek doporučuje obezřetnost a příslušné sledování.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Ve studiích fertility na potkanech způsoboval beklometason-dipropionát v perorální dávce 16 mg/kg/den sníženou plodnost. Porucha fertility, jak dokazuje inhibice estrálního cyklu u psů, byla pozorována po perorální dávce 0,5 mg/kg/den. Po dvanácti měsících expozice beklometason-dipropionátu v odhadované denní dávce 0,33 mg/kg/den podávaného inhalačně nebyla u psů pozorována žádná inhibice estrálního cyklu.

Těhotenství

Žádné údaje o použití tohoto přípravku u těhotných a kojících žen nejsou k dispozici. Nemá se používat během těhotenství nebo kojení, pokud se nepředpokládá, že očekávané přínosy pro matku převáží nad potenciálními riziky pro plod nebo novorozence.

O bezpečnosti podávání beklometason-dipropionátu ženám během těhotenství neexistují dostatečné důkazy. Podávání kortikosteroidů březím zvířatům může způsobit abnormality vývoje plodu, včetně rozštěpu patra a zpomalení intrauterinního růstu. Proto může existovat riziko těchto účinků i u lidského plodu. Treba však poznamenat, že ke změnám plodu u zvířat dochází po relativně vysoké systémové expozici. Beklometason-dipropionát se inhalací dostává přímo do plic, a tak je zabráněno vysoké úrovni expozice, ke které dochází, když jsou kortikosteroidy podávány systémovým podáním.

Kojení

Nebyly provedeny žádné specifické studie zkoumající přenos beklometason-dipropionátu do mateřského mléka zvířat. Je rozumné předpokládat, že beklometason-dipropionát se do mateřského mléka vylučuje, ale při dávkách používaných pro přímou inhalaci, je jen malá pravděpodobnost jeho významného obsahu v mateřském mléce.

Nejsou žádné zkušenosti nebo důkazy o bezpečnosti použití hnacího plynu HFA-134a těhotnými nebo kojícími ženami. Studie vlivu HFA-134a na reprodukční funkce a embryofetální vývoj u zvířat však neodhalily žádné klinicky významné nežádoucí účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Soprobec nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány jako: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($\leq 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence
Infekce a infestace	Orální kandidóza (úst a krku)	Velmi časté
Poruchy imunitního systému	Alergické reakce s následujícími projevy: Vyrážka, kopřivka, svědění, erytém	Méně časté
	Edém očí, obličeje, rtů a hrdla, anafylaktické/anafylaktoidní reakce	Velmi vzácné
Endokrinní poruchy	Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, adrenální suprese*, zpomalení růstu* (u dětí a dospívajících), snížená kostní denzita*	Velmi vzácné
Psychiatrické poruchy (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití)	Psychomotorická hyperaktivita, poruchy spánku, úzkost, deprese, agrese, poruchy chování (převážně u dětí)	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Není známo
Poruchy oka	Šedý zákal*, glaukom*	Velmi vzácné
	Rozmazané vidění*	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Chrapot, podráždění v krku	Časté
	Paradoxní bronchospasmus**, sípot, dyspnoe, kašel	Velmi vzácné
Gastrointestinální poruchy	Nauzea	Není známo

* Systémové účinky jsou možnou reakcí na inhalační kortikosteroidy, zejména pokud je na dlouhou dobu předepsána vysoká dávka (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

** Viz bod 4.4

U některých pacientů se objevuje kandidóza ústní dutiny a krku, se zvyšujícím se výskytem při dávkách vyšších než 400 mikrogramů beklometason-dipropionátu za den. U pacientů s vysokými hladinami specifické protilátky (precipitinu) *Candidy*, které naznačují předchozí infekci, je velká pravděpodobnost rozvinutí této komplikace. Pacientům může pomoci důkladné vypláchnutí úst vodou po inhalaci. Dokud léčba přípravkem Soprobeč trvá, symptomatické orální kandidózy se mohou léčit pomocí lokální antifungální léčby.

U některých pacientů se může objevit chrapot nebo podráždění hrdla. Těmto pacientům se má doporučit ihned po inhalaci důkladné vypláchnutí úst vodou. Může být zváženo použití inhalačního nástavce Volumatic.

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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Pro předávkování beklometason-dipropionátem neexistuje žádná specifická léčba. V případě předávkování musí pacient dostat nezbytnou podpůrnou léčbu a být náležitě sledován.

Akutní: Inhalace dávek přesahujících doporučené dávkování může vést k dočasnému potlačení funkce nadledvin. Tento stav nevyžaduje žádné okamžité opatření. U těchto pacientů má léčba pokračovat v dávce dostatečné pro kontrolu astmatu. Funkce nadledvin se během několika dní dostane do původního stavu, což může být ověřeno měřením hladiny plazmatického kortizolu.

Chronické: Inhalace beklometason-dipropionátu v denních dávkách vyšších než 1 500 mikrogramů po delší dobu může vést k potlačení funkce nadledvin. Může být nutné zhodnocení adrenální rezervy. Léčba má pokračovat v dávce dostatečné pro kontrolu astmatu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Glukokortikoidy, ATC kód: R03BA01

Beklometason-dipropionát podávaný inhalací v doporučených dávkách má glukokortikoidní protizánětlivý účinek v plicích.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Beklometason-dipropionát je proléčivo se slabou vazebnou afinitou ke glukokortikoidnímu receptoru, které je hydrolyzováno prostřednictvím esterázových enzymů na aktivní metabolit beklometason-17-monopropionát, který má silnější lokální protizánětlivý účinek ve srovnání s proléčivem beklometason-dipropionátem.

Absorpce při podání odměřené dávky inhalátorem (Metered dose Inhaler, MDI)

Systémová absorpce nezměněného beklometason-dipropionátu (BDP) probíhá v plicích. Dochází jen k zanedbatelné perorální absorpci spolknuté dávky nezměněného BDP. Před absorpcí probíhá rozsáhlá přeměna BDP na jeho aktivní metabolit B-17-MP. K systémové absorpci B-17-MP dochází plicní depozicí (36 %) a také perorální absorpcí spolknuté dávky (26 %). Absolutní biologická dostupnost po

inhalaci je u nezměněného BDP přibližně 2 % a u B-17-MP 62 % z nominální dávky. BDP se rychle absorbuje s maximální plazmatickou koncentrací ($t_{\max}$) pozorovanou za 0,3 hodiny. B-17-MP se jeví pomalejší s $t_{\max}$ 1 hodina. Systémová expozice se zvyšující se inhalační dávkou narůstá přibližně lineárně. Po perorálním podání je biologická dostupnost BDP zanedbatelná, avšak presystémová přeměna na B-17-MP má za následek, že 41 % absorbované dávky je absorbováno jako B-17-MP.

Distribuce

Tkáňová distribuce v rovnovážném stavu je pro BDP malá (20 l), ale rozsáhlejší je pro B-17-MP (424 l). Vazba na plazmatické proteiny je středně vysoká (87 %).

Biotransformace

BDP je velmi rychle odstraněn ze systémového oběhu metabolismem zprostředkovaným esterázovými enzymy, které se nacházejí ve většině tkání. Hlavním produktem metabolismu je aktivní metabolit (B-17-MP). Vznikají také vedlejší neaktivní metabolity, beklometason-21-monopropionát (B-21-MP) a beklometason (BOH), ty však jen málo přispívají k systémové expozici.

Eliminace

Eliminace BDP a B-17-MP se vyznačuje vysokou plazmatickou clearance (150 l/h a 120 l/h) s odpovídajícím terminálním eliminačním poločasem 0,5 h pro BDP a 2,7 h pro B-17-MP. Po perorálním podání tritiovaného BDP bylo přibližně 60 % dávky vyloučeno stolicí do 96 hodin především ve formě volných a konjugovaných polárních metabolitů. Přibližně 12 % dávky bylo vyloučeno jako volné a konjugované polární metabolity v moči. Renální clearance BDP a jeho metabolitů je zanedbatelná.

Zvláštní skupiny pacientů

Farmakokinetika beklometason-dipropionátu u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyla studována; nicméně vzhledem k tomu, že beklometason-dipropionát se velmi rychle metabolizuje prostřednictvím enzymů esteráz přítomných ve střevní tekutině, séru, plicích a játrech, za vzniku polárnějších metabolitů, jako jsou beklometason-21-monopropionát, beklometason-17-monopropionát a beklometason, neočekává se, že porucha funkce jater změní farmakokinetiku a bezpečnostní profil beklometason-dipropionátu.

Jelikož beklometason-dipropionát nebo jeho metabolity nebyly nalezeny v moči, zvýšení systémové expozice se u pacientů s poruchou funkce ledvin nepředpokládá.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické studie bezpečnosti ukazují, že beklometason-dipropionát vykazuje při inhalaci zanedbatelnou systémovou toxicitu.

Na široké škále živočišných druhů, které byly po dobu až dvou let denně vystaveny účinkům hnacího plynu HFA-134a bez CFC bylo prokázáno, že ani velmi vysoká koncentrace par, mnohem vyšší než jaké jsou pravděpodobně vystaveni pacienti, nemá toxický účinek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Norfluran (HFA-134a)

Bezvodý ethanol

Glycerol

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Pokud je nádoba studená, stejně jako u většiny inhalačních léčivých přípravků v nádobách pro aerosoly, může být terapeutický účinek snížen.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nádoba obsahuje stlačenou tekutinu. Nevystavujte teplotám vyšším než 50 °C. Nádobu nepropichujte, i když je prázdná.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Soprobeč 50 mikrogramů je dodáván v hliníkové nádobě vybavené dávkovacím ventilem, náustkem krémové barvy a ochranným víčkem tmavě hnědé barvy.

Soprobeč 100 mikrogramů je dodáván v hliníkové nádobě vybavené dávkovacím ventilem, náustkem šedé barvy a ochranným víčkem světle růžové barvy.

Každé balení obsahuje buď jeden inhalátor, nebo dva inhalátory.

Jeden inhalátor poskytuje 200 vstříků.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Neuplatňuje se.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Soprobeč 50 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu: 14/238/19-C
Soprobeč 100 mikrogramů/dávka roztok k inhalaci v tlakovém obalu: 14/239/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.3.2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 4. 2021