

Sp. zn. sukls104564/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Betaxolol Teva 20 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje betaxololi hydrochloridum 20 mg.

Pomocná látka:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 100 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba hypertenze.

Profylaktická léčba stabilní námahové anginy pectoris.

Betaxolol Teva je indikován k léčbě dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

Starší pacienti

Geriatrickí pacienti jsou náchylnější k bradykardii. Je třeba zvážit snížení počáteční dávky (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

Dávka musí být upravena podle stupně poškození ledvin. U pacientů s clearance kreatininu větší než 20 ml/min nemusí být dávka upravena, ale doporučuje se klinický dohled v prvním týdnu po zahájení léčby. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu menší než 20 ml/min) je doporučena počáteční dávka 10 mg/den, bez ohledu na četnost a dobu dialýzy (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater

Úprava dávkování není nutná, ale doporučuje se klinický dohled při zahájení léčby.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Betaxolol Teva u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena (viz bod 4.4).

Proto se u této populace léčba přípravkem Betaxolol Teva nedoporučuje.

Způsob podání

Betaxolol Teva je určen pouze k perorálnímu podání. Tablety mohou být podávány s jídlem nebo nalačno.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Nekontrolované srdeční selhání
- Kardiogenní šok
- AV blokáda druhého a třetího stupně (bez kardiostimulátoru)
- Těžká sinusová bradykardie (méně než 45 – 50 tepů/min)
- Prinzmetalova (variantní) angina pectoris (je to čistá forma v monoterapii, viz bod 4.4)
- Sinoatriální dysfunkce (zahrnující sinoatriální blok)
- Těžké formy Raynaudova syndromu a onemocnění periferních tepen
- Neléčený feochromocytom
- Hypotenze
- Metabolická acidóza
- Anafylaktický šok v anamnéze
- Těžká forma bronchiálního astmatu a chronické obstrukční nemoci plic

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění

K náhlému přerušení léčby nesmí dojít u pacientů s anginou pectoris. Náhlé přerušení léčby může vážně ovlivnit srdeční rytmus, způsobit infarkt myokardu nebo náhlou srdeční smrt.

Bezpečnostní opatření

Přerušení léčby

K náhlému přerušení léčby nesmí dojít zejména u pacientů s ischemickou chorobou srdeční. Dávka musí být snižována postupně během jednoho až dvou týdnů. V případě potřeby má být substituční léčba zahájena ve stejné době, aby se předešlo zhoršení anginy pectoris.

Astma a chronická obstrukční nemoc plic

Beta-blokátory mohou být podávány pouze pacientům se středními formami choroby; musí být zvolena nejnižší možná iniciální dávka selektivního beta-1 beta-blokátoru. Před zahájením léčby jsou doporučeny funkční testy plic. Pokud se objeví během léčby astmatický záchvat, mohou být použity beta-2 selektivní bronchodilátory. Použití přípravku Betaxolol Teva je kontraindikováno u pacientů s těžkou formou bronchiálního astmatu a chronické obstrukční nemoci plic (viz bod 4.3).

Srdeční selhání

U pacientů se srdečním selháním kontrolovaným léčbou lze v případě potřeby betaxolol podávat s postupným zvyšováním dávek a pod přísným lékařským dohledem. Velmi nízké dávky mají být použity na začátku léčby.

Bradykardie

Dávka musí být snížena v případě, že je pacientova klidová tepová frekvence nižší než 50-55 tepů za minutu a jsou zaznamenány příznaky související s bradykardií. Použití přípravku Betaxolol Teva je kontraindikováno u pacientů s těžkou bradykardií (viz bod 4.3).

Atrioventrikulární blok (AV) prvního stupně

Kvůli negativnímu dromotropnímu účinku beta-blokátorů musí být betaxolol podáván s opatrností pacientům s prvním stupněm AV bloku. Použití přípravku Betaxolol Teva je kontraindikováno u pacientů s AV blokem druhého a třetího stupně (bez kardiostimulátoru, viz bod 4.3).

Prinzmetalova (variantní) angina pectoris

Počet a trvání anginózních záchvatů se může zvýšit při podávání beta-blokátorů u pacientů s Prinzmetalovou anginou pectoris. Kardioselektivní beta-blokátory mohou být použity při mírných a smíšených formách za předpokladu, že je současně podáván vazodilatační prostředek.

Onemocnění periferních tepen

Beta-blokátory mohou způsobit zhoršení stavu u pacientů, kteří trpí onemocněním periferních tepen (Raynaudův syndrom nebo choroba, arteritida nebo chronická arteriální okluzivní choroba dolních končetin). Použití přípravku Betaxolol Teva je kontraindikováno u pacientů s těžkou formou Raynaudova syndromu a onemocněním periferních tepen (viz bod 4.3).

Feochromocytom

Použití beta-blokátorů v léčbě hypertenze způsobené léčeným feochromocytomem vyžaduje důkladnou kontrolu krevního tlaku. Použití přípravku Betaxolol Teva je kontraindikováno u pacientů s neléčeným feochromocytomem (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Betaxolol Teva nebyla u dětských pacientů ve věku do 18 let prokázána. Proto se u této populace léčba přípravkem Betaxolol Teva nedoporučuje (viz bod 4.2). U dětí se hypoglykemický účinek betablokátorů může objevit rychleji, což vede ke zvýšenému riziku hypoglykemických záchvatů v této věkové skupině.

Starší pacienti

U starších pacientů musí být léčba zahájena nízkými dávkami za pečlivého sledování pacienta (viz bod 4.2).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin musí být dávka upravena v závislosti na hladině sérového kreatininu a clearance kreatininu (viz bod 4.2).

Pacienti s diabetem

Pacienti musí být upozorněni, že na počátku terapie je nutné sledování glykémie. Počáteční příznaky hypoglykémie mohou být maskovány především tachykardií, palpitacemi a pocením (viz bod 4.5 a 4.8).

Psoriáza

Je třeba pečlivě zvážit vliv beta-blokátorů na pacienty s psoriázou, protože mohou zhoršit jejich stav (viz bod 4.8).

Hypersenzitivní reakce

U pacientů s predispozicí k těžké anafylaktické reakci jakéhokoli původu, zejména na jodové kontrastní látky nebo floktafenin (viz bod 4.5) nebo v průběhu desenzibilizační léčby, může léčba beta-blokátory vést ke zhoršení alergických reakcí a rezistenci na léčbu adrenalinem v běžných dávkách.

Celková anestézie

Beta-blokátory snižují reflexní tachykardii a zvyšují riziko hypotenze. Trvalá léčba beta-blokátory snižuje riziko vzniku arytmií, ischemie myokardu a hypertenzní krize. Pokud pacient užívá beta-blokátory, musí být o tom informován anesteziolog.

- Pokud je nutné přerušit léčbu beta-blokátory, pro dosažení citlivosti na katecholaminy je dostačující interval 48 hodin.
- U některých pacientů nemůže být léčba přerušena:
 - U pacientů s koronární insuficiencí a možnými riziky spojenými s náhlým vysazením beta-blokátoru se doporučuje pokračovat v léčbě až do chirurgického zákroku.
 - V případě naléhavého stavu nebo pokud není možné přerušit léčbu, musí být pacient chráněn před reakcemi parasympatiku vhodnou premedikací atropinem, která se opakuje podle potřeby. Měly by být použity anestetické látky s nejnižším možným kardiodepresivním účinkem.
 - Je třeba vzít v úvahu riziko anafylaktické reakce.

Oční lékařství

Beta-adrenergní blok snižuje nitrooční tlak a může interferovat se screeningovými testy pro glaukom. Oční lékař musí být informován, že pacient užívá betaxolol. Pacient dostávající nitrooční léčbu a zároveň užívající beta-blokátory musí být přísněji sledován kvůli možnému aditivnímu účinku.

Tyreotoxikóza

Beta-blokátory mohou maskovat kardiovaskulární příznaky tyreotoxikózy.

Sportovci

Sportovci musí vzít na vědomí, že tento léčivý přípravek může vyvolat pozitivní reakci při „anti-dopingových testech“.

Pomocné látky

Laktóza

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Sodík

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nedoporučené kombinace

Bepridil:

Poruchy srdeční automaticity (nadměrná bradykardie, sinusová zástava), sinoatriální a atrioventrikulární poruchy vedení a zvýšené riziko poruchy ventrikulárního rytmu (torsades de pointes) a srdeční selhání.

Diltiazem:

Poruchy srdeční automaticity (nadměrná bradykardie, sinusová zástava), sinoatriální a atrioventrikulární poruchy vedení a srdeční selhání.

Verapamil:

Poruchy srdeční automaticity (nadměrná bradykardie, sinusová zástava), sinoatriální a atrioventrikulární poruchy vedení a srdeční selhání.

Tyto kombinace mohou být používány pouze pod přísným dohledem lékaře a při monitorování EKG, a to zejména u starších pacientů nebo na začátku léčby.

Fingolimod:

Zvýšení bradykardizujícího účinku, který může mít fatální následky. Zvláště jsou ohroženi pacienti užívající betablokátory, které brání mechanismu adrenergní kompenzace. Po první dávce fingolimodu je nutné klinické monitorování a kontinuální EKG po dobu 24 hodin.

Kombinace, které vyžadují opatrnost

Baklofen:

Zvýšené riziko hypotenze, zejména ortostatické hypotenze. Je třeba sledovat krevní tlak a v případě potřeby upravit dávku antihypertenziv.

Amiodaron:

Poruchy srdečního vedení a automaticity (potlačení kompenzačních mechanismů sympatiku). Klinické a EKG monitorování.

Antiarytmika třídy I (kromě lidokainu):

Poruchy srdečního vedení, automaticity a kontraktility (potlačení kompenzačních mechanismů sympatiku). Klinické a EKG monitorování.

Těkavá halogenová anestetika

Snížení kardiiovaskulárních kompenzačních účinků vlivem beta-blokátoru. Beta-adrenergní inhibici je možné odstranit v průběhu intervence podáním beta-mimetik. Obecně platí, že účinek beta-blokátorů nelze zastavit, a ve všech případech bychom se měli vyhnout jejich náhlému vysazení. Anesteziolog musí být o této léčbě informován.

Centrální antihypertenziva:

Velké zvýšení krevního tlaku v případě náhlého přerušení léčby centrálními antihypertenzivy. Je třeba se vyhnout náhlému přerušení léčby centrálními antihypertenzivy. Klinické monitorování.

Inzulín, hypoglykemizující deriváty sulfonylurey, glinidy, gliptiny:

Všechny beta-blokátory mohou maskovat některé příznaky hypoglykémie: palpitace a tachykardii. Pacient musí být informován a musí být prováděno častější monitorování hladiny cukru v krvi, a to zejména při zahájení léčby.

Lidokain:

S lidokainem podaným i.v.: Zvýšení plazmatických koncentrací lidokainu a případně i zvýšené riziko srdečních a neurologických nežádoucích účinků (snížená jaterní clearance lidokainu). Klinické a elektrokardiografické monitorování a případně sledování hladiny lidokainu v krvi v průběhu kombinované léčby a po ukončení léčby beta-blokátory. V případě potřeby úprava dávkování lidokainu.

Propafenon:

Poruchy srdečního vedení, automaticity a kontraktility (potlačení kompenzačních mechanismů sympatiku). Klinické a EKG monitorování.

Léčivé přípravky způsobující Torsades de Pointes:

Zvýšené riziko ventrikulárních arytmií, především torsades de pointes. Klinické a EKG monitorování.

Kombinace, které musí být uváženy

Urologické alfa - blokátory:

Zvýšený hypotenzí účinek. Zvýšené riziko ortostatické hypotenze.

Antihypertenzní alfa-blokátory:

Zvýšený hypotenzí účinek. Zvýšené riziko ortostatické hypotenze.

Amifostin:

Zvýšené riziko hypotenze, zejména ortostatické hypotenze.

Impraminová antidepresiva:

Zvýšené riziko hypotenze, zejména ortostatické hypotenze.

Neuroleptika:

Vazodilatační účinek a zvýšené riziko hypotenze, zejména ortostatické hypotenze.

Nesteroidní protizánětlivé léky:

Snížení antihypertenzního účinku (inhibice vazodilatačních prostaglandinů nesteroidním protizánětlivým lékem a retence sodíku s pyrazolovými nesteroidními protizánětlivými léky).

Dihydropyridiny:

Hypotenze, srdeční selhání u pacientů s latentní nebo nekontrolovanou srdeční nedostatečností (aditivní negativně inotropní účinky). Beta-blokátor může také minimalizovat reflexní sympatickou reakci v případě nadměrných hemodynamických změn.

Dipyridamol:

S dipyridamolem podaným i.v.: Zvýšený antihypertenzní účinek.

Další léky snižující srdeční frekvenci (zejména antiarytmika třídy Ia, jiné beta-blokátory, některá antiarytmika třídy III, některé blokátory kalciových kanálů, srdeční glykosidy, pilokarpin, inhibitory cholinesterázy atd.):

Riziko nadměrné bradykardie (aditivní účinek).

Pilokarpin:

Riziko nadměrné bradykardie (aditivní bradykardický účinek).

Nitráty a jejich deriváty:

Zvýšené riziko hypotenze, zejména ortostatické hypotenze.

Inhibitory fosfodiesterázy 5:

Zvýšené riziko hypotenze, zejména ortostatické.

Agonisté dopaminu:

Zvýšené riziko hypotenze, zejména ortostatické.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Žádné teratogenní účinky nebyly při studiích na zvířatech zjištěny. K dnešnímu dni nebyly hlášeny žádné teratogenní účinky u člověka a výsledky prospektivních kontrolovaných klinických studií neindikovaly žádné malformace u novorozenců.

Některé beta-blokátory snižují perfúzi placenty.

Účinek beta-blokátoru trvá u novorozenců několik dnů po porodu matky užívající lék: existuje zvýšené riziko srdečních a plicních komplikací nebo hypoglykémie u novorozenců v poporodním období. Byla zaznamenána bradykardie, respirační distress a hypoglykémie.

Pokud však při vysokých dávkách dojde k srdečnímu selhání snížením kardiiovaskulárních kompenzačních reakcí, je nutná hospitalizace novorozence na jednotce intenzivní péče (viz bod 4.9), kde je třeba se vyhnout použití plasmaexpanderů (riziko akutního plicního edému).

Proto se tento léčivý přípravek, za předpokladu normálních podmínek používání, může v případě potřeby předepsat v průběhu těhotenství. V případě léčby až do porodu se doporučuje pečlivé sledování novorozenců (srdeční frekvence, glykémie), a to během prvních tří až pěti dnů od porodu.

Kojení

Betaxolol je vylučován do mateřského mléka (viz bod 5.2). Riziko bradykardie a hypoglykémie u kojenců nebylo hodnoceno. V důsledku toho a jako preventivní opatření se nedoporučuje kojení po celou dobu léčby.

Fertilita

Studie na zvířatech využívající perorálně podávaný betaxolol neprokázaly přímé nebo nepřímé škodlivé účinky s ohledem na poškození reprodukční schopnosti. Byla však pozorována zvýšená postimplantační ztráta u potkanů a králíků (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neexistují žádné studie hodnotící vliv betaxololu na schopnost řídit motorová vozidla.

Při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů je však třeba brát v úvahu možné nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo únava.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou definovány takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

Neznámé (četnost není možné odhadnout z dostupných údajů)

Poruchy metabolismu a výživy:

Velmi vzácné: hypoglykémie, hyperglykémie

Psychiatrické poruchy:

Časté: slabost, nespavost

Vzácné: depresivní onemocnění

Velmi vzácné: halucinace, zmatenost, noční můry

Poruchy nervového systému:

Časté: závratě, bolesti hlavy

Velmi vzácné: distální parestézie

Není známo: letargie

Poruchy oka:

Velmi vzácné: porucha zraku

Vzácné: suché oči

Srdeční poruchy:

Časté: bradykardie, v některých případech závažná

Vzácné: srdeční selhání, pokles krevního tlaku, zpomalení atrioventrikulárního vedení nebo zesílení stávajícího atrioventrikulárního bloku

Není známo: sinusová zástava u predisponovaných pacientů (např. u starších pacientů nebo pacientů s již existující bradykardií, dysfunkcí sinusového uzlu nebo atrioventrikulární bloádou)

Cévní poruchy:

Časté: studené končetiny.

Vzácné: Raynaudův syndrom, zhoršení přítomných intermitentních klaudikací

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Vzácné: bronchospasmus

Gastrointestinální poruchy:

Časté: bolesti žaludku, průjem, nevolnost, zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Vzácné: různé druhy kožních reakcí zahrnující výsev lupénky nebo její zhoršení (viz bod 4.4)

Není známo: kopřivka, svědění, hyperhidróza

Poruchy reprodukčního systému a prsu:

Časté: impotence

Vyšetření:

Vzácné: byl zaznamenán výskyt antinukleárních protilátek: ty jsou pouze ve výjimečných případech doprovázeny klinickými příznaky, jako je například systémový lupus erythematoses, a ustupují po vysazení léčby

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

Příznaky

V závislosti na stupni intoxikace je klinický obraz charakterizován především kardiovaskulárními a centrálně nervovými příznaky. Předávkování může vést k těžké hypotenzi, bradykardii, a dokonce zástavě srdce, srdečnímu selhání a kardiogennímu šoku. V případech předávkování byla také hlášena sinusová zástava. Dále se mohou objevit dýchací potíže, bronchospasmus, zvracení, poruchy vědomí a příležitostně i generalizované záchvaty

Léčba

V případě bradykardie nebo nadměrného snížení krevního tlaku mají být podávány tyto léky:

- atropin 1 – 2 mg i.v.
- glukagon 1 mg, dle potřeby opakovaně
- navíc, v případě potřeby, isoprenalin 25 µg pomalou injekcí nebo dobutamin v dávce 2,5 – 10 µg/kg/min

V případě srdečního selhání u novorozenců narozených matkám léčeným beta-blokátory má být podáván:

- glukagon 0,3 mg/kg
- přijetí na jednotku intenzivní péče pro novorozence
- isoprenalin a dobutamin: dlouhodobá léčba obvykle vysokými dávkami vyžadující specializované sledování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Beta-blokátory, selektivní, ATC kód: C07AB07

Betaxolol je kardioselektivní beta-blokátor. Tato léčivá látka se vyznačuje dlouhotrvajícím účinkem, chyběním vnitřní sympatomimetické aktivity, slabou membránovou stabilizační aktivitou a nízkou rozpustností v tucích. Betaxolol vyvolává snížení parietálního tlaku, zvýšení času koronárního plnění (diastolické prodloužení) a snížení spotřeby kyslíku myokardem. Tyto účinky jsou spojeny s mírným negativně inotropním a dromotropním účinkem. Betaxolol také snižuje hladinu reninu a aldosteronu, a tím řízení periferní arteriální rezistence.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a distribuce

Betaxolol je po perorálním podání vstřebáván úplně a rychle. Metabolismus prvního průchodu játry je velmi malý. Biologická dostupnost je vysoká, přibližně 85%, vedoucí k malé intra- a inter-individuální variabilitě při dlouhodobé léčbě. Čas k dosažení maximální plazmatické koncentrace (T_{max}) je pro betaxolol asi 3 hodiny. Vazba na proteiny je asi 50%; riziko lékových interakcí je omezeno.

Distribuční objem je přibližně 6 l/kg.

Biotransformace

Betaxolol je metabolizován především na neaktivní metabolity. Aktivní metabolity jsou také kardioselektivní.

Eliminace

Pouze 10 – 15 % podané látky je močí vylučováno v nezměněné formě. Poločas vylučování je v rozmezí 15 a 20 hodin, což umožňuje podávat betaxolol jednou denně.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dlouhodobé podávání u několika živočišných druhů ukázalo, že betaxolol je velmi dobře snášen a má velké a bezpečné terapeutické rozpětí.

Karcinogenní / mutagenní potenciál:

Předklinické studie neodhalily žádnou mutagenitu nebo karcinogenitu betaxololu.

Reprodukční toxicita

Studie na zvířatech neprokázaly žádné teratogenní účinky betaxololu. U člověka není k dispozici dostatek údajů. Neexistuje však žádný důkaz o možných teratogenních účincích betaxololu.

Reprodukční studie u samců a samic potkanů při perorálním podání betaxololu v dávkách 4, 32 nebo 256 mg/kg denně neodhalily žádné důkazy o poškození plodnosti; došlo však ke zvýšené postimplantační ztrátě u potkanů a králíků při dávkách vyšších než 40 a 12 mg/kg denně.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy, sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potah tablety: hypromelóza (E 464), makrogol 400 a oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistry.

Velikost balení:

28, 30, 84, 90, 98 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticas CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c

150 00 Praha 5

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

58/661/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21. 11. 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 10. 10. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 9. 2023