

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nitrofurantoin Olikla 50 mg tvrdé kapsuly
Nitrofurantoin Olikla 100 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna kapsula obsahuje 50 mg nitrofurantoínu (v makrokryštalickej forme).
Jedna kapsula obsahuje 100 mg nitrofurantoínu (v makrokryštalickej forme).

Pomocné látky so známym účinkom

Laktóza – 107,35 mg v jednej kapsule (ako monohydrát)
Laktóza – 214,71 mg v jednej kapsule (ako monohydrát)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

Nitrofurantoin Olikla 50 mg tvrdé kapsuly
50 mg tvrdá želatínová kapsula veľkosti "3" s potlačou "A9" na nepriehľadnom žltom viečku a hladkým nepriehľadným bielym telom obsahujúcim bledožltý granulovaný prášok. Dĺžka kapsuly je približne 15,80 mm.

Nitrofurantoin Olikla 100 mg tvrdé kapsuly
100 mg tvrdá želatínová kapsula veľkosti "2" s potlačou "A8" na nepriehľadnom žltom viečku a hladkým nepriehľadným žltým telom obsahujúcim bledožltý granulovaný prášok. Dĺžka kapsuly je približne 17,80 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nitrofurantoin Olikla je indikovaný na použitie u dospelých a dospievajúcich na liečbu akútnych alebo profylaxiu opakujúcich sa nekomplikovaných infekcií dolných močových ciest spôsobených mikroorganizmami citlivými na nitrofurantoín (pozri časť 5.1).

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne usmernenia o správnom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci

Akútne nekomplikované infekcie dolných močových ciest: 50 mg štyrikrát denne alebo 100 mg dvakrát denne počas siedmich dní.

Profylaxia opakovaných nekomplikovaných infekcií dolných močových ciest: 50 mg – 100 mg pred spaním.

Pediatrická populácia

Nitrofurantoin Olikla nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

U detí mladších ako 12 rokov je potrebné zvážiť použitie perorálnej suspenzie nitrofurantoinu.

Nitrofurantoin je kontraindikovaný u dojčiat mladších ako 3 mesiace (pozri časť 4.3).

Starší pacienti

Ak nie je prítomná významná porucha funkcie obličiek, pri ktorej je nitrofurantoin kontraindikovaný, dávkovanie by malo byť rovnaké ako u bežných dospelých. Pozri časť Opatrnosť a riziká pre starších pacientov spojené s dlhodobou liečbou (časť 4.8).

Porucha funkcie obličiek

Pacienti s poruchou funkcie obličiek budú počas liečby nitrofurantoinom vyžadovať monitorovanie funkcie obličiek, u pacientov vrátane starších pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek môže byť potrebná úprava dávkovania (pozri časti 4.3, 4.4 a 4.8).

Nitrofurantoin je kontraindikovaný u pacientov s poruchou funkcie obličiek s eGFR nižšou ako 45 ml/min (pozri časti 4.3 a 4.4).

Poruchy funkcie pečene

Nitrofurantoin by sa mal používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie pečene, najmä starších pacientov dlhodobo liečených nitrofurantoinom môže vyžadovať monitorovanie (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávku je najlepšie užívať s jedlom alebo mliekom (napr. počas jedla).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo, iné nitrofurány alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s poruchou funkcie obličiek s eGFR nižšou ako 45 ml/min.
- Deficit G6PD: Môže spôsobiť hemolýzu u novorodencov, ak sa používa v termíne. V materskom mlieku sú prítomné len malé množstvá, ale môžu byť dostatočné na vyvolanie hemolýzy u dojčiat s deficitom G6PD.
- Akútna porfýria.
- U dojčiat mladších ako tri mesiace, ako aj u tehotných pacientok v termíne pôrodu (počas pôrodu) z dôvodu teoretickej možnosti vzniku hemolytickej anémie u plodu alebo novorodenca v dôsledku nezrelého enzýmového systému erytrocytov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nitrofurantoín nie je účinný na liečbu parenchýmových infekcií jednostranne nefunkčnej obličky. V recidivujúcich alebo závažných prípadoch sa má vylúčiť chirurgická príčina infekcie.

Keďže už existujúce ochorenia môžu maskovať nežiaduce reakcie, nitrofurantoín sa má používať s opatrnosťou u pacientov s pľúcnym ochorením, poruchou funkcie pečene, neurologickými poruchami a alergickou diatézou.

Nitrofurantoín sa má používať s opatrnosťou u pacientov s anémiou, diabetom mellitus, poruchou elektrolytovej rovnováhy, oslabujúcimi stavmi a nedostatkom vitamínu B (najmä folátov).

Neuropatia

Vyskytla sa periférna neuropatia a náchylnosť na periférnu neuropatiu, ktorá sa môže stať závažnou alebo ireverzibilnou a môže byť život ohrozujúca. Preto sa má liečba prerušiť pri prvých príznakoch nervového postihnutia (parestézia).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek si vyžadujú primerané monitorovanie, pretože pri užívaní nitrofurantoínu sa u nich môže zvýšiť výskyt pľúcnych nežiaducich účinkov, pozri časti 4.2 a 4.8.

Nitrofurantoín je kontraindikovaný na použitie u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek, pozri časť 4.3.

Pľúcne reakcie

U pacientov liečených nitrofurantoínom boli pozorované akútne, subakútne a chronické pľúcne reakcie. Ak sa tieto reakcie vyskytnú, podávanie nitrofurantoínu sa má okamžite ukončiť. Akútne pľúcne reakcie sa vyskytujú počas prvého týždňa liečby a sú reverzibilné. Ak sa vyskytne niektorá z nasledujúcich respiračných reakcií, liek sa má vysadiť. Akútne pľúcne reakcie sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a sú reverzibilné po ukončení liečby. Akútne pľúcne reakcie sa obvykle prejavujú horúčkou, zimnicou, kašľom, bolesťou na hrudníku, dýchavičnosťou, pľúcnou infiltráciou s konsolidáciou alebo pleurálnym výpotkom na röntgenovej snímke hrudníka a eozinofiliou. Pri subakútnych pľúcnych reakciách sa horúčka a eozinofília vyskytujú menej často ako pri akútnej forme.

Chronické pľúcne reakcie (vrátane pľúcnej fibrózy a difúznej intersticiálnej pneumonitídy) sa môžu vyvinúť nečakane a môžu sa bežne vyskytovať u starších pacientov.

U pacientov, ktorí dostávajú dlhodobú liečbu, je potrebné dôkladne sledovať stav pľúc (najmä u starších pacientov).

Vyskytli sa zmeny EKG súvisiace s pľúcnymi reakciami. Významné môžu byť menej závažné príznaky, ako je horúčka, zimnica, kašeľ a dyspnoe. Zriedkavo bol hlásený kolaps a cyanóza. Zdá sa, že závažnosť chronických pľúcnych reakcií a stupeň ich vymiznutia súvisí s dĺžkou trvania liečby po objavení sa prvých klinických príznakov. Je dôležité rozpoznať príznaky čo najskôr. Pľúcne funkcie môžu byť trvalo narušené aj po ukončení liečby.

Bol hlásený syndróm podobný lupusu spojený s pľúcnymi reakciami na nitrofurantoín (pozri časť 4.8).

Hematologické účinky

Nitrofurantoín môže spôsobiť hemolýzu u pacientov s deficitom glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (desať percent černochoch a variabilné percento etnických skupín stredomorského, blízkovýchodného a ázijského pôvodu). Hemolýza ustane po vysadení lieku. Vyskytla sa agranulocytóza, leukopénia, granulocytopénia, hemolytická anémia, trombocytopénia, anémia z nedostatku glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy, megaloblastová anémia a eozinofília.

Zriedkavo bola hlásená aplastická anémia. Po ukončení liečby sa krvný obraz vo všeobecnosti vrátil do normálu.

Hnačka spojená s *Clostridioides difficile* (CDAD)

Gastrointestinálne reakcie možno minimalizovať užívaním lieku s jedlom alebo mliekom alebo úpravou dávkovania.

Hnačka spojená s *Clostridioides difficile* (CDAD) bola hlásená pri používaní takmer všetkých antibakteriálnych látok vrátane nitrofurantoínu a môže mať rôznu závažnosť od miernej hnačky až po fatálnu kolitídu. Liečba antibakteriálnymi látkami mení normálnu flóru hrubého čreva, čo vedie k premnoženiu *C. difficile*.

Hepatotoxicita

Zriedkavo sa vyskytujú hepatálne reakcie vrátane hepatitídy, autoimunitnej hepatitídy, cholestatickej žltacky, chronickej aktívnej hepatitídy a hepatálnej nekrózy. Boli hlásené aj úmrtia.

Nástup chronickej aktívnej hepatitídy môže byť nečakaný a u pacientov by mali byť pravidelne sledované biochemické testy, ktoré by mohli poukázať na poškodenie pečene. Cholestatická žltacka sa zvyčajne spája s krátkodobou liečbou (zvyčajne do dvoch týždňov). Chronická aktívna hepatitída, ktorá príležitostne vedie k nekróze pečene, je vo všeobecnosti spojená s dlhodobou liečbou (zvyčajne po šiestich mesiacoch). Nástup môže byť nečakaný. Liečba sa má ukončiť pri prvých príznakoch hepatotoxicity. Ak sa vyskytne hepatitída, liek sa má okamžite vysadiť a majú sa prijať vhodné opatrenia. Zriedkavo bolo po použití nitrofurantoínu hlásené zlyhanie pečene (ktoré môže byť smrteľné).

Pri dlhodobej liečbe pozorne sledujte pacienta, či sa u neho neobjaví hepatitída (alebo poškodenie pečene), pľúcne alebo neurologické príznaky a iné známky toxicity. Prerušite liečbu nitrofurantoínom, ak sa objavia nevysvetliteľné pľúcne, hepatotoxické, hematologické alebo neurologické syndrómy.

Karcinogenita

U pokusných zvierat sa v obmedzenej miere preukázali karcinogénne účinky nitrofurantoínu, ale u ľudí sa karcinogénne účinky lieku nepreukázali.

Antimikrobiálne látky

Podobne ako pri iných antimikrobiálnych látkach sa môžu vyskytnúť superinfekcie hubami alebo rezistentnými organizmami, ako je *Pseudomonas*. Tieto sú však obmedzené na urogenitálny trakt, pretože k potlačeniu normálnej bakteriálnej flóry nedochádza inde v tele.

Laboratórne testy

Moč môže byť po užití nitrofurantoínu sfarbený do žltá alebo hnedá. Pacienti užívajúci nitrofurantoín sú náchylní na falošne pozitívny nález glukózy v moči (ak sa testuje na prítomnosť redukujúcich látok).

Pomocné látky

Kapsula obsahuje laktózu a sodík

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežné podávanie trikremičitanu horečnatého s nitrofurantoínom znižuje absorpciu nitrofurantoínu.

Urikosuriká, ako sú probenecid a sulfínypyrazón, môžu inhibovať renálnu tubulárnu sekréciu nitrofurantoínu. Výsledné zvýšenie sérových hladín môže zvýšiť toxicitu. Znížené hladiny v moči by mohli znížiť účinnosť ako antibakteriálne liečivo močových ciest.

Súbežné používanie s chinolónmi sa neodporúča.

V prítomnosti inhibítorov karboanhydrázy a látok alkalizujúcich moč môže dôjsť k zníženiu antibakteriálnej aktivity nitrofurantoínu.

V dôsledku prítomnosti nitrofurantoínu pri testovaní na prítomnosť redukujúcich látok sa môže vyskytnúť falošne pozitívna reakcia na prítomnosť glukózy v moči.

Prítomnosť jedla alebo látok spomaľujúcich vyprázdňovanie žalúdka môže mať za následok zvýšenú absorpciu nitrofurantoínu.

Keďže nitrofurantoín patrí do skupiny antibakteriálnych látok, bude mať nasledujúce interakcie:

Vakcína proti týfusu (perorálna): Antibakteriálne látky inaktivujú perorálnu vakcínu proti týfusu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nitrofurantoín je kontraindikovaný u tehotných pacientok v termíne pôrodu (počas pôrodu). Tak ako pri všetkých liekoch, vedľajšie účinky u matky, ak sa vyskytnú, môžu nepriaznivo ovplyvniť priebeh tehotenstva. Liek sa má používať v najnižšej účinnej dávke len po starostlivom posúdení prínosu oproti možným rizikám.

Na základe reprodukčných štúdií na zvieratách a dlhoročných klinických skúseností u ľudí nie sú žiadne dôkazy o teratogénnych účinkoch nitrofurantoínu na plod.

Dojčenie

Dojčeniu dieťaťa, o ktorom je známe alebo podozrivé, že má akýkoľvek deficit erytrocytových enzýmov (vrátane deficitu G6PD), sa musí dočasne vyhnúť, pretože nitrofurantoín sa v materskom mlieku vyskytuje v stopových množstvách.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nitrofurantoín má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže spôsobiť závraty a ospalosť. V prípade, že sa takéto príznaky vyskytnú, pacient nemá viesť vozidlo ani obsluhovať stroje, kým symptómy nezmiznú.

4.8 Nežiaduce účinky

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov je uvedený nižšie:

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa tried orgánových systémov a nasledujúcich frekvencií:

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Infekcie a nákazy	Neznáme	Superinfekcie hubami alebo rezistentnými organizmami, ako je <i>Pseudomonas</i> . Tie sú

		však obmedzené na močovo-pohlavnú sústavu.
Poruchy krvi a lymfatického systému	Zriedkavé Neznáme	Aplastická anémia Agranulocytóza, leukopénia, granulocytopénia, hemolytická anémia, trombocytopénia, anémia z nedostatku glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy, megaloblastická anémia a eozinofília
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Alergické kožné reakcie, angioneurotický edém, kožná vaskulitída a anafylaxia
Psychiatrické poruchy	Neznáme	Depresia, eufória, zmätenosť, psychotické reakcie
Poruchy nervového systému	Neznáme	Benígna intrakraniálna hypertenzia Periférna neuropatia vrátane optickej neuritídy (senzorické aj motorické postihnutie), nystagmus, vertigo, závraty, bolesť hlavy a ospalosť.
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Zriedkavé	Kolaps, cyanóza
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Neznáme	Trvalé poškodenie pľúcnych funkcií, pľúcna fibróza; možná súvislosť so syndrómom podobným lupusu.. Akútne pľúcne reakcie, subakútne pľúcne reakcie* chronické pľúcne reakcie, obliterujúca bronchiolitída, organizujúca sa pneumónia kašeľ, dyspnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Neznáme	Sialodenitída, pankreatitída, nauzea, anorexia, eméza, bolesť brucha a hnačka.
Poruchy pečene a žľových ciest	Zriedkavé Neznáme	Zlyhanie pečene (ktoré môže byť smrteľné) Cholestatická žltáčka, chronická aktívna hepatitída (boli hlásené prípady úmrtia), nekróza pečene, autoimúnna hepatitída, cholestatická žltáčka.
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Neznáme	Krátkodobá alopecia, exfoliatívna dermatitída a multiformný erytém (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu), makulopapulárne, erytematózne alebo ekzematózne erupcie, urtikária, vyrážka a pruritus. Syndrómom podobným lupusu spojený s pľúcnou reakciou. Lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS syndróm)
Poruchy obličiek a močových ciest	Neznáme	Intersticiálna nefritída Žlté alebo hnedé sfarbenie moču

Vrodené, familiárne a genetické poruchy	Neznáme	Akútna porfýria
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Neznáme	Asténia, horúčka, zimnica, lieková horúčka a artralgia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Neznáme	Falošne pozitívny nález glukózy v moči

*Akútne pľúcne reakcie sa zvyčajne vyskytujú počas prvého týždňa liečby a sú reverzibilné po prerušení liečby. Akútne pľúcne reakcie sa obyčajne prejavujú horúčkou, zimnicou, kašľom, bolesťou na hrudníku, dyspnoe, pľúcnou infiltráciou s konsolidáciou alebo pleurálnym výpotkom na röntgenovej snímke hrudníka a eozinofiliou. Pri subakútnych pľúcnych reakciách sa horúčka a eozinofília vyskytujú menej často ako pri akútnej forme. Chronické pľúcne reakcie sa vyskytujú zriedkavo u pacientov, ktorí dostávali nepretržitú liečbu počas šiestich mesiacov alebo dlhšie a sú častejšie u starších pacientov. Vyskytli sa zmeny na EKG, ktoré súvisia s pľúcnymi reakciami.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Príznaky a prejavy predávkovania zahŕňajú podráždenie žalúdka, nevoľnosť a vracanie.

Liečba

Nie je známa žiadne špecifické antidotum. Nitrofurantoín sa však môže hemodialyzovať v prípadoch nedávneho požitia. Štandardná liečba spočíva vo vyvolaní vracania alebo výplachu žalúdka v prípade nedávneho požitia. Odporúča sa sledovanie celkového krvného obrazu, funkcie pečene a funkčných testov pľúc. Je potrebné udržiavať vysoký príjem tekutín, aby sa podporilo vylučovanie liečiva močom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné antibakteriálne liečivá; nitrofuránové deriváty. ATC kód: J01XE01

Mechanizmus účinku

Nitrofurantoín je širokospektrálna antibakteriálna látka, ktorá pôsobí proti väčšine močových patogénov. Mechanizmus účinku nitrofurantoínu je založený na redukcii na reaktívne medzi produkty. Tie inhibujú enzýmy zapojené do energetického metabolizmu, napr. v Krebsovom cykle, čím narúšajú prísun energie pre normálny rast a udržiavanie baktérií. Viazu sa tiež na bakteriálne ribozomálne proteíny na rôznych miestach, čo vedie k narušeniu syntézy bakteriálnych proteínov. Prenosná rezistencia na nitrofurantoín je zriedkavým javom. Neexistuje skrížená rezistencia na antibiotiká a sulfónamidy.

Široké spektrum organizmov citlivých na baktericídnu aktivitu zahŕňa:

Escherichia coli

Enterococcus faecalis

Klebsiella species

Enterobacters species

Staphylococcus species, e.g. S. aureus, S. saprophyticus, S. epidermidis

Citrobacter species

Klinicky najbežnejšie močové patogény sú citlivé na nitrofurantoín.

Väčšina kmeňov *Proteus* a *Serratia* je rezistentná. Všetky kmene *Pseudomonas* sú rezistentné.

Hraničné hodnoty pri testovaní citlivosti

Interpretačné kritériá MIC (minimálna inhibičná koncentrácia) pre testovanie citlivosti stanovil Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (EUCAST) pre nitrofurantoín a sú uvedené tu: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nitrofurantoín sa ľahko absorbuje v hornej časti gastrointestinálneho traktu. Užitie s jedlom alebo mliekom zvyšuje absorpciu.

Distribúcia

Nitrofurantoín je dobre rozpustný v moči, ale jeho plazmatické koncentrácie sú nízke s maximálnymi hladinami zvyčajne nižšími ako 1 µg/ml.

Biotransformácia

Nitrofurantoín je voľne viazaný na plazmatický albumín (60-70 %). Molekula sa ľahko distribuuje do intra- a extracelulárnych kompartmentov. Neočakávajú sa však výrazné tkanivové koncentrácie, pretože liečivo sa rýchlo vylučuje a ľahko sa rozkladá tkanivovými enzýmami. Liek prechádza placentou v malých množstvách.

Eliminácia

Polčas eliminácie v krvi alebo plazme po intravenózne inžekcii je približne 20 minút a po perorálnom podaní makrokryštálov menej ako 60 minút. Po jednorazovej dávke nitrofurantoínu sa v priebehu 24 hodín nájde v moči približne 25 % v nezmenenej forme.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhaľujú žiadne osobitné riziká pre ľudí na základe bežných farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsule:

mastenec
kukuričný škrob
laktóza, monohydrát

Obal kapsule:

želatína
laurylsíran sodný
žltý oxid železitý (E172)
oxid titaničitý (E171)

Tlačiarenský atrament:

šelak (E904)
propylénglykol (E1520)

silný roztok amoniaku (E527)
čierny oxid železitý (E172)
hydroxid draselný (E525)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nitrofurantoin Olikla 100 mg tvrdé kapsuly sa balia do blistrov z hliníkovej fólie s povlakom VMCH (25 mikrónov) a PVC bielym nepriehľadným filmom (250 mikrónov).

Veľkosť balenia: 20 alebo 30 kapsúl v škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Olikla s.r.o.
Náměstí Smiřických 42
281 63 Kostelec nad Černými lesy
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Nitrofurantoin Olikla 50 mg tvrdé kapsuly: 42/0247/24-S

Nitrofurantoin Olikla 100 mg tvrdé kapsuly: 42/0248/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024