

**Prospect: Informații pentru utilizator****ALGIN BABY 100 mg/5 ml suspensie orală**

Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ALGIN BABY și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați ALGIN BABY
3. Cum să administrați ALGIN BABY
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ALGIN BABY
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ALGIN BABY și pentru ce se utilizează**

ALGIN BABY conține ibuprofen, substanță care aparține clasei de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). AINS modifică răspunsul organismului la durere, inflamație și febră.

ALGIN BABY este utilizat pentru a ameliora febra și durerea la sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 12 ani.

ALGIN BABY ameliorează febra care poate să apară după vaccinare sau febra care apare în cadrul diverselor afecțiuni.

ALGIN BABY ameliorează durerea ușoară sau moderată (durere în gât, durere de dinți sau durerea determinată de apariția dinților, durere de cap și alte tipuri de durere, cum sunt cele asociate durerilor osteo-articulare și musculare (inclusiv tendinite, bursite, luxații, entorse) sau inflamațiilor de la nivelul urechii).

ALGIN BABY este destinat în special copiilor cu vârsta sub 12 ani, dar poate fi utilizat și de către adulții și adolescenți cu vârsta peste 12 ani în cazul în care aceștia nu pot înghiți comprimatele.

**2. Ce trebuie să știți înainte să administrați ALGIN BABY****Nu utilizați ALGIN BABY**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen, acid acetilsalicilic, alte antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă ați avut dificultăți la respirație, astm, secreții nazale, urticarie după administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal sau sângerări gastro-intestinale active sau ați avut vreodată ulcer gastro-duodenal (ulcer peptic) sau sângerări gastro-intestinale recurente (două sau mai multe episoade dovedite de ulcer sau sângerare).
- dacă aveți colită ulceroasă.
- dacă aveți insuficiență renală severă sau insuficiență hepatică severă.

- dacă sunteți gravidă în ultimele 4 luni de sarcină.
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă.
- dacă sunteți deshidratat (ați pierdut lichide prin vărsături, diaree sau nu ați consumat suficient lichide).
- dacă prezentați orice sângerare activă, inclusiv la nivelul creierului.
- dacă aveți o afecțiune de origine necunoscută care determină formarea anormală a celulelor sanguine.

## **Copii**

Medicamentul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 3 luni, deoarece nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate la această grupă de vârstă.

## **Atenționări și precauții**

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua ALGIN BABY în cazul în care:

- aveți anumite boli ale pielii (lupus eritematos sistemic (LES) sau boală mixtă a țesutului conjunctiv (o altă afecțiune autoimună)).
- un membru al familiei dumneavoastră suferă de porfirie (tulburare în producerea hemoglobinei).
- aveți afecțiuni intestinale inflamatorii cronice, cum este rectocolita ulcero-hemoragică, boala Crohn, sau alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului, deoarece se pot agrava (vezi și pct. „Nu utilizați ALGIN BABY” și pct. 4).
- luați orice alte analgezice de tip AINS (incluzând inhibitori ai ciclooxigenazei 2) sau acid acetilsalicilic.
- aveți probleme legate de mecanismul de coagulare a sângelui sau urmați terapie cu anticoagulante (vezi și pct. „Nu utilizați ALGIN BABY”).
- sunteți alergic sau aveți astm bronșic, sinuzită sau rinită, polipi la nivelul nasului sau alte afecțiuni care determină dificultăți la respirație; de asemenea, la pacienții cu istoric de bronhospasm (cu precădere dacă acesta a fost urmarea administrării de medicamente).
- aveți vărsat de vânt (varicelă), se recomandă a se evita utilizarea ALGIN BABY.
- aveți probleme de circulație la nivelul arterelor mâinilor sau picioarelor.
- aveți afecțiuni ale ficatului, rinichilor.
- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv „accident vascular cerebral minor” sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.
- vi s-a efectuat sau copilului dumneavoastră i s-a efectuat recent o intervenție chirurgicală amplă.
- în primele 5 luni de sarcină.
- dacă alăptați.

La unii pacienți care au utilizat AINS, cum este ibuprofenul, au fost raportate hemoragii gastro-intestinale ocazional severe, ulceratii peptice sau perforatii gastro-intestinale, care pot fi letale, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave. Atunci când apar sângerare sau ulcerare la nivelul tractului digestiv, tratamentul trebuie imediat oprit. Riscul de apariție a sângerării, ulcerelor sau perforației gastro-intestinale crește odată cu creșterea dozei de AINS, la pacienții care au avut antecedente de ulcer, în special dacă acesta a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi punctul 2 „Nu utilizați ALGIN BABY”) și la vârstnici. Acești pacienți trebuie să înceapă tratamentul cu cea mai mică doză disponibilă. În cazul acestor pacienți, ca și în cazul pacienților care necesită tratament concomitent cu doze reduse de acid acetilsalicilic sau alte substanțe active care pot mări riscul de sângerare gastro-intestinală, trebuie avută în vedere terapia asociată cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni).

Pacienții care prezintă tulburări de vedere la administrarea de ALGIN BABY trebuie să întrerupă tratamentul și să efectueze un examen oftalmologic.

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofenul, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Administrarea ALGIN BABY trebuie întreruptă imediat dacă apar erupție trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau alte semne de alergie, deoarece acestea pot fi primul semn al unor reacții ale pielii grave (dermatită exfoliativă, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell), uneori putând pune în pericol viața. Riscul de apariție a acestor reacții este mai mare în prima lună, în cazul tratamentului prelungit.

Ibuprofenul poate determina afectarea funcțiilor rinichilor, chiar și la pacienții care nu au mai avut astfel de probleme. Ca urmare, pot apărea umflarea picioarelor (edeme) și insuficiență cardiacă sau tensiune arterială mare la pacienții cu predispoziție.

În tratamentul de lungă durată, la utilizarea de doze mari de analgezice (medicamente contra durerii), poate să apară durere de cap care nu trebuie tratată prin creșterea dozelor din acest medicament. Utilizarea în mod obișnuit a analgezicelor poate determina leziuni renale permanente și risc de insuficiență renală.

Există risc de apariție a insuficienței renale la copii și adolescenții care suferă de deshidratare.

Ibuprofenul poate ascunde simptomele sau semnele unei infecții (febră, durere și inflamație) și poate prelungi temporar timpul de sângerare.

#### Vârștnici

Vârștnicii prezintă un risc crescut de evenimente adverse atunci când iau AINS, în special la nivelul stomacului și intestinului. Pentru mai multe informații, vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

#### **ALGIN BABY împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

ALGIN BABY poate crește sau scădea efectul altor medicamente sau crește apariția reacțiilor adverse ale acestora când sunt luate în același timp. Prin urmare, cereți sfatul medicului înainte de a utiliza ibuprofen împreună cu alte medicamente.

ALGIN BABY poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- alte AINS (incluzând inhibitori ai ciclooxigenazei 2)
- acid acetilsalicilic
- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina, heparina)
- metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor autoimune)
- digoxină (pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale inimii)
- fenitoină (utilizată pentru a preveni apariția convulsiilor în epilepsie)
- litiu (utilizat în tratamentul depresiei)
- diuretice (utilizate pentru eliminarea surplusului de apă din organism), inclusiv diuretice care economisesc potasiu
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)
- colestiramină (utilizată pentru scăderea concentrației colesterolului în sânge)
- trimetoprim, aminoglicozide (antibiotice)
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente utilizate în tratamentul depresiei), cum este sertralina
- tacrolimus (pentru inhibarea sistemului imunitar după transplantul de organe)
- zidovudină sau ritonavir (utilizate în tratamentul infecțiilor cu HIV)
- mifepristonă
- probenecid sau sulfinpirazonă (pentru tratamentul gutei)
- antibiotice chinolonice
- sulfoniluree (pentru tratamentul diabetului zaharat)
- corticosteroizi (utilizați în tratarea inflamațiilor)

- baclofen (un relaxant al mușchilor)

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu ALGIN BABY. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza ALGIN BABY împreună cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În primele 5 luni de sarcină utilizarea ALGIN BABY se va face numai dacă este absolut necesar și numai la indicația clară a medicului și sub stricta lui supraveghere.

Începând din luna a 6-a de sarcină, administrarea ibuprofenului este contraindicată.

Deoarece ibuprofenul și metaboliții săi se excretă în laptele matern, ca măsură de precauție se recomandă evitarea administrării ALGIN BABY în timpul alăptării.

ALGIN BABY aparține unei grupe de medicamente (AINS) care poate afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Prin reacțiile adverse pe care le poate determina - somnolență, oboseală, amețeli, depresie sau tulburări de vedere – ALGIN BABY influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **ALGIN BABY conține sorbitol**

Acest medicament conține 1500 mg sorbitol (E420) la fiecare 5 ml de suspensie.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să administrați ALGIN BABY**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru tratamentul durerii și febrei: doza zilnică recomandată de ALGIN BABY este de 20-30 mg ibuprofen/kg, administrată fracționat. Utilizând seringă dozatoare gradată pentru administrare orală, în funcție de vârsta copilului, sunt recomandate următoarele doze:

- Vârsta cuprinsă între 3-12 luni și greutate peste 5 kg: 2,5 ml suspensie orală ALGIN BABY (50 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.
- Vârsta cuprinsă între 1-3 ani: 5 ml suspensie orală ALGIN BABY (100 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.
- Vârsta cuprinsă între 4-6 ani: 7,5 ml suspensie orală ALGIN BABY (150 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.
- Vârsta cuprinsă între 7-9 ani: 10 ml suspensie orală ALGIN BABY (200 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.
- Vârsta cuprinsă între 10-12 ani: 15 ml suspensie orală ALGIN BABY (300 mg ibuprofen), de 3 ori pe zi.

Dozele trebuie administrate la intervale de aproximativ 8 ore.

Medicamentul nu trebuie administrat la copiii cu vârstă sub 3 luni, deoarece nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate la această grupă de vârstă.

Pentru tratamentul febrei post-imunizare: se administrează o doză de 2,5 ml suspensie orală ALGIN BABY (50 mg ibuprofen) urmată, dacă este necesar, de o altă doză de 2,5 ml suspensie orală ALGIN BABY, la interval de 6 ore. Nu trebuie administrate mai mult de 100 mg ibuprofen într-un interval de 24 ore.

La copii cu vârsta cuprinsă între 3 luni și 5 luni, trebuie cerut sfatul unui medic dacă simptomele se agravează și nu mai târziu de 24 de ore în cazul în care simptomele persistă.

Dacă la copii cu vârsta peste 6 luni, administrarea acestui medicament este necesară pentru mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se agravează, trebuie consultat medicul.

#### *Grupe speciale de pacienți*

Insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

#### **Mod de administrare:**

Medicamentul se administrează pe cale orală.

Fiecare ambalaj include o seringă dozatoare pentru măsurarea precisă a fiecărei doze în parte

1. Agitați puternic conținutul cu flaconul închis (aproximativ 5 secunde).
2. Flaconul este prevăzut cu un sistem de închidere securizat pentru copii. Pentru a-l deschide, apăsați ușor capacul în jos și deșurubați în sensul opus acelor de ceasornic.
3. Împingeți seringă dozatoare prin deschiderea flaconului, pentru a ajunge la suspensie. Nu întoarceți flaconul invers.
4. Trageți în seringă dozatoare o doză de suspensie cu ajutorul pistonului seringii (ținând cont de gradațiile tubului seringii în ml).
5. Scoateți seringă dozatoare din flacon.
6. Administrați suspensia fie introducând capătul tubului seringii dozatoare direct în gura copilului și apăsând încet pe piston, fie punând suspensia din seringă într-o linguriță și dând conținutul copilului. Dacă doza care trebuie administrată este mai mare decât capacitatea seringii (ceea ce implică introducerea de mai multe ori a seringii în flacon) atunci se recomandă a se vărsa conținutul seringii într-o linguriță sau într-un pahar, pentru a se evita contaminarea acesteia (iar apoi a conținutului flaconului) cu germeni din gura copilului.
7. După utilizare, închideți flaconul cu atenție. Spălați seringă dozatoare cu apă caldă și lăsați-o la uscat.

Suspensia se administrează cu o cantitate suficientă de lichid.

Se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 7 zile.

#### **Dacă administrați mai mult ALGIN BABY decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai multe doze de ALGIN BABY decât trebuie, contactați imediat medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să administrați ALGIN BABY**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicamente precum ALGIN BABY pot fi asociate cu un risc ușor crescut de evenimente cardiace („infarct miocardic”) sau atac vascular cerebral. Vă rugăm să remarcăți că utilizarea celei mai mici doze necesare poate reduce posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse. Edemul, tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă au fost, de asemenea, raportate în legătură cu tratamentul cu AINS.

**Opriți administrarea ALGIN BABY și adresați-vă imediat unui medic** dacă observați apariția simptomelor de angioedem, cum sunt:

- semne de hemoragie intestinală cum sunt: durere abdominală severă, scaune de culoare neagră, vărsături cu sânge sau cu particule închise la culoare cu aspect de zaț de cafea,
- umflare a feței, limbii sau a faringelui,
- dificultăți la respirație sau la înghițire,
- erupții pe piele.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:**

**Foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- indigestie, diaree.

**Mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 de utilizatori)

- reacții alergice cu urticarie și mâncărimi pe piele,
- durere de cap,
- somnolență, agitație, iritabilitate, oboseală,
- dureri abdominale, greață, dispepsie,
- erupții trecătoare pe piele.

**Rare** (afectează până la 1 din 1000 de utilizatori)

- balonare, constipație, vărsături.

**Foarte rare** (afectează până la 1 din 10000 de utilizatori)

- reacții severe de hipersensibilitate (anafilaxie, angioedem care determină simptome cum sunt umflarea feței, limbii și laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială, sau șoc),
- inflamație a meningelui (membrana de la suprafața creierului) fără infecție bacteriană (meningită aseptică),
- hipereactivitate bronșică (astm bronșic, exacerbare a astmului bronșic, bronhospasm),
- ulcer și perforație la nivelul stomacului sau duodenului (tubul care conectează stomacul cu intestinul subțire), scaune de culoarea păcurii, vărsături cu aspect de zaț de cafea care pot pune viața în pericol,
- afte și inflamație la nivelul gurii, inflamație a mucoasei stomacului, accentuarea simptomelor diferitelor afecțiuni inflamatorii intestinale (rectocolită ulcero-hemoragică și boală Crohn),
- tulburări ale producerii celulelor sanguine (scăderea numărului globulelor albe, plachetelor sanguine și globulelor roșii - leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză, anemie),
- reacții psihotice și depresie,
- eliminare a unei cantități mai mici de urină decât în mod normal și umflare (este posibil să apară insuficiență renală acută sau inflamația rinichilor),
- afectarea rinichilor sau concentrații crescute ale ureei în sânge (primele semne sunt eliminare a unei cantități mai mici de urină decât în mod normal, urina tulbure, sânge în urină, dureri de spate, posibilă umflare a picioarelor și senzație generală de rău),
- afectare a ficatului,
- forme severe de reacții pe piele, inclusiv erupție cu înroșire și formare de vezicule, care se pot descuama, însoțită de febră, frisoane, dureri musculare și stare de rău - sindrom Stevens-Johnson, eritem polimorf, necroliză epidermică toxică.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate estimată din datele disponibile)

- amețeli, tulburări ale auzului și ale vederii,
- pete roșii-violacee pe piele (purpură),
- scăderea auzului,
- umflare, tensiune arterială mare, palpitații, insuficiență cardiacă.

ALGIN BABY poate masca semnele sau simptomele unei posibile infecții (febră, durere și edem). În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă o infecție cu simptome cum sunt febră și afectarea gravă a stării generale sau febră cu simptome de infecție locală precum dureri în gât, faringe, gură, ureche

sau probleme urinare, trebuie să consultați imediat medicul. Acesta vă va recomanda efectuarea unor analize ale sângelui și vă va administra un tratament contra infecției.

Administrarea ibuprofen pentru perioade mai mari, pentru tratamentul afecțiunilor cronice, poate determina apariția de reacții adverse suplimentare.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ALGIN BABY**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Suspensia orală poate fi utilizată în maxim 6 luni după prima deschidere a flaconului, cu condiția să fie păstrată la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ALGIN BABY**

- Substanța activă este ibuprofenul. Fiecare 5 ml suspensie orală conțin ibuprofen 100 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol, celuloză microcristalină și carmeloză sodică, carmeloză sodică 9M 31F, acid citric monohidrat, benzoat de sodiu, aromă de zmeură, zaharină sodică, polisorbat 60, extract roz de antociani, apă purificată.

### **Cum arată ALGIN BABY și conținutul ambalajului**

Suspensie vâscoasă de culoare roz.

### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 100 ml suspensie orală, închis cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, constituit din capac intern și capac extern din PP, prevăzut cu adaptor pentru seringă din PE și o seringă dozatoare din PE/PS, gradată la fiecare 0,25 ml, pentru măsurarea volumelor până la 6 ml.

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 100 ml suspensie orală, închis cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, constituit din capac intern din PE și capac extern din PP, prevăzut cu adaptor pentru seringă din PE și o seringă dozatoare din PE/PS, gradată la fiecare 0,25 ml, pentru măsurarea volumelor până la 6 ml.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Opella Healthcare Romania S.R.L.  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București  
România

**Fabricanții**

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolní Mecholupy, Republica Cehă

A. NATTERMANN & CIE. GmbH

Nattermannallee 1, 50829 Köln, Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

**Opella Healthcare Romania S.R.L.**

Tel: + 40 21 317 31 36

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2021.**

{ sigla Sanofi }