# ZĀĻU APRAKSTS

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Otrivin Total 0,5 mg/ml+0,6 mg/ml deguna aerosols, šķīdums.

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur 0,5 mg ksilometazolīna hidrohlorīda (*xylometazolini hydrochloridum*) un 0,6 mg ipratropija bromīda (*ipratropii bromidum*).
Viena zāļu deva (apmēram 140 mikrolitri) satur 70 mikrogramus ksilometazolīna hidrohlorīda un 84 mikrogramus ipratropija bromīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums.
Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Deguna aizlikuma un rinorejas simptomātiskai ārstēšanai vispārējas saaukstēšanās gadījumos.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
*Pieaugušie*: 1 deva katrā nāsī līdz 3 reizēm dienā. Starp 2 zāļu lietošanas reizēm jāpaiet vismaz 6 stundām. Dienā nelietot vairāk par 3 reizēm katrā nāsī.

Ārstēšanas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nepārsniegt norādīto devu. Lietot mazāko devu, kas nepieciešama simptomu ārstēšanai, un lietot to pēc iespējas īsāku laiku, lai sasniegtu vēlamo efektu.

Lai samazinātu blakusparādību iespējamību, ārstēšanu ar *Otrivin Total* ieteicams pārtraukt, kad simptomi ir mazinājušies; pat tad, ja vēl nav pagājis maksimālais ārstēšanas laiks 7 dienas (skatīt 4.8. apakšpunktu).

*Pediatriskā populācija*
Tā kā nav pietiekamas dokumentācijas, *Otrivin Total* lietošana nav ieteicama bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

*Gados vecāki pacienti*
Pieredze par lietošanu pacientiem pēc 70 gadu vecuma ir ierobežota.

Lietošanas veids

Ar diviem pirkstiem vertikāli darbināms dozētājsūknis:

Pirms pirmās lietošanas reizes dozētājsūknis ir jāpiepilda, nospiežot to 4 reizes. Pēc sākotnējās piepildīšanas dozētājsūknis parasti paliek piepildīts un ir regulāri lietojams ikdienā.

1. Iztīrīt deguna dobumu.
2. Turēt pudelīti vertikālā stāvoklī ar īkšķi pudelītes apakšpusē un izsmidzinātāju starp diviem pirkstiem.
3. Nedaudz noliekties uz priekšu un ievietot izsmidzinātāja uzgali nāsī.
4. Izsmidzināšanai jānotiek vienlaicīgi ar ieelpas veikšanu caur degunu.
5. Atkārtot šo procedūru otrā nāsī.
6. Noslaucīt izsmidzinātāja uzgali un uzlikt aizsargvāciņu uzreiz pēc lietošanas.

Ja pēc dozētājsūkņa nospiešanas līdz galam nav zāļu strūklas vai tas nav lietots ilgāk par 6 dienām, tas no jauna jāpiepilda, nospiežot to 4 reizes kā norādīts iepriekš. Ja aerosola deva netiek pilnībā izsmidzināta, devu nelietot atkārtoti.

Ar īkšķi sāniski darbināms dozētājsūknis:

**Pirms pirmās lietošanas**
Sagatavot dozētājsūkni, sūknējot 5 reizes. Kad sagatavots, dozētājsūknis parasti paliek piepildīts un ir regulāri lietojams ikdienā.

Noņemiet vāciņu.
1. Iztīrīt deguna dobumu.
2. Turēt pudelīti vertikālā stāvoklī ar īkšķi uz iedarbināšanas pogas.
3. Lai izvairītos no pilēšanas, turpināt turēt pudelīti vertikālā stāvoklī un ievietot izsmidzinātāja uzgali nāsī.
4. Nospiest pogu, lai izsmidzinātu, un vienlaikus viegli ieelpot caur degunu. Atkārtot šo procedūru (2. līdz 4. darbība) otrā nāsī.
5. Pēc katras lietošanas reizes notīrīt un nosusināt uzgali.
6. Uzlikt atpakaļ aizsargvāciņu, līdz atskan dzirdams klikšķis.

Ja pēc dozētājsūkņa nospiešanas līdz galam nav zāļu strūklas vai tas nav lietots ilgāk par 7 dienām, sūknis atkārtoti jāuzpilda, sūknējot divas reizes.

Ja aerosola deva netiek pilnībā izsmidzināta, devu nelietot atkārtoti.

Lai izvairītos no iespējamas infekcijas izplatīšanās, šo aerosolu drīkst lietot tikai viena persona. Jābūt uzmanīgam, lai neiesmidzinātu acīs.

### 4.3. Kontrindikācijas

Tā kā nav pietiekamas dokumentācijas, *Otrivin Total* nedrīkst lietot bērniem jaunākiem par 18 gadiem.
Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
Paaugstināta jutība pret atropīnu vai atropīnam līdzīgām vielām, kā hiosciamīnu un skopolamīnu.
Pēc ķirurģiskām operācijām, kad varētu būt skarts cietais smadzeņu apvalks, t.sk. transsfenoidālām hipofīzektomijām un citām transnazālām operācijām.
Glaukoma.
*Rhinitis sicca* vai atrofisks rinīts.

### 4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šīs zāles piesardzīgi lietojamas pacientiem jutīgiem pret adrenerģiskām vielām, jo tās var izraisīt tādus simptomus kā miega traucējumi, reibonis, trīce, sirds aritmija vai paaugstināts asinsspiediens.

Zāles piesardzīgi jānozīmē pacientiem:
- ar hipertensiju, kardiovaskulārām saslimšanām. Pacientiem ar pagarinata QT intervāla sindromu, kurus ārstē ar ksilometazolīnu, var būt palielināts smagas ventrikulāras aritmijas risks.
- ar hipertireozi, cukura diabētu
- ar prostatas hipertrofiju, urīnizvadkanāla stenozi
- ar feohromocitomu
- ar cistisku fibrozi
- kuri lieto monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) vai kuri tos lietojuši pēdējo divu nedēļu laikā (skatīt 4.5. apakšpunktu Mijiedarbība ar citām zālēm)
- kuri lieto tricikliskos vai tetracikliskos antidepresantus vai kuri tos lietojuši pēdējo divu nedēļu laikā (skatīt 4.5. apakšpunktu)
- kuri lieto bēta-2-agonistus (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Piesardzība jāievēro pacientiem ar noslieci uz:
- šaura leņķa glaukomu
- epistaksi (piem., gados vecākiem cilvēkiem)
- paralītisku ileusu.

Iespējams novērot tūlītēju paaugstinātas jutības reakciju, ieskaitot nātreni, angiotūsku, niezi, bronhospazmas, faringeālu tūsku un anafilaksi.

Terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt 7 dienas, jo ksilometazolīna ilgstoša lietošana, pastiprinot šūnu jutīgumu, var izraisīt deguna gļotādas tūsku un hipersekrēciju jeb tā saucamo „atsitiena fenomenu" (*rhinitis medicamentosa*).

Pacients ir jābrīdina, ka nevajadzētu *Otrivin Total* izsmidzināt acīs vai acu rajonā. *Otrivin Total* nokļūstot acīs, var būt sekojošais: pārejoši redzes traucējumi, kairinājums, sāpes, acu apsārtums. Var paasināties šaura leņķa glaukomas simptomi.

Pacients ir jābrīdina, ka *Otrivin Total* nokļūstot acīs, tās jāskalo ar aukstu ūdeni, bet parādoties sāpēm vai redzes traucējumiem, jāgriežas pie ārsta.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

## 4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

| | |
|---|---|
| *Monoaminooksidāzes inhibitori (MAO) vai tri- un tetracikliskie antidepresanti* | Lietojot vienlaikus ar simpatomimētiskajiem līdzekļiem vai pēdējo 2 nedēļu laikā, var ievērojami paaugstināties asinsspiediens, tādēļ šādu kombināciju lietošana nav ieteicama. Simpatomimētiskajiem līdzekļiem atbrīvojot kateholamīnus, palielinās noradrenalīna daudzums, kas izraisa vasokonstrikciju kā rezultātā paaugstinās asinsspiediens. Izteikta asinsspiediena paaugstināšanās gadījumā jāpārtrauc *Otrivin Total* lietošana un jālieto zāles asinsspiediena pazeminināšanai. (skatīt 4.4. apakšpunktu) |
| Bēta-2-agonisti | Vienlaicīga lietošana ar ipratropiju var izraisīt paaugstinātu akūtas glaukomas risku pacientiem, |

| | |
|---|---|
| | kuriem anamnēzē ir slēgta kakta glaukoma.<br>Ir atsevišķi ziņojumi par acu komplikācijām (t.i. midriāzi, paaugstinātu acs iekšējo spiedienu, šaura leņķa glaukomu un sāpēm acīs), kad aerosolizēts ipratropija bromīds vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar adrenerģisko bēta-2-agonistu ir nonācis acīs. (skatīt 4.4. apakšpunktu) |

Vienlaikus lietojot citas zāles ar antiholīnerģisku efektu, var pastiprināties antiholīnerģiskā iedarbība.

Augstākminētās mijiedarbības ir pētītas katrai *Otrivin Total* aktīvai vielai atsevišķi, bet nav veikti mijiedarbības pētījumi par kombināciju.

Nav veikti mijiedarbības pētījumi par vienlaikus lietošanu ar citām zālēm.

## 4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība
Nav pietiekamu datu par *Otrivin Total* lietošanu grūtniecēm.
Pētījumi ar dzīvniekiem nav pietiekami attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).
Grūtniecības laikā ieteicams nelietot šīs zāles.

**Ksilometazolīns**
Pieejamie dati norāda, ka ksilometazolīns var izraisīt sistēmisku vazokonstriktora efektu. Ņemot vērā tā sistēmisko vazokonstriktora efektu, grūtniecības laikā ieteicams nelietot ksilometazolīnu.

**Ipratropijs**
Klīniskais drošums par ipratropija bromīda lietošanu grūtniecības laikā cilvēkiem nav noteikts. Neklīniskie dati ir pierādījuši embriotoksicitāti pēc ipratropija bromīda lietošanas trušiem, ieelpojot devās, kas lielākas par klīnisko devu (skatīt neklīnisko informāciju).

Barošana ar krūti
Nav pietiekamu datu, lai noteiktu, vai šīs zāles izdalās cilvēka mātes pienā. Barošanas laikā ar krūti šīs zāles drīkst lietot tikai pēc medicīniskas konsultācijas. Ja paredzamais ieguvums mātei ir lielāks par iespējamo risku zīdainim, jāapsver mazākā efektīvā deva un ārstēšanas ilgums.

**Ksilometazolīns**
Nav pierādījumu par negatīvu ietekmi uz zīdaini. Nav zināms, vai ksilometazolīns izdalās mātes pienā.

**Ipratropijs**
Nav zināms, vai ipratropija bromīds izdalās mātes pienā.

Fertilitāte
Nav pietiekamu datu par šo zāļu ietekmi uz fertilitāti.

**Ksilometazolīns**
Nav pietiekamu datu par ksilometazolīna hidrohlorīda ietekmi uz fertilitāti, un nav pieejami pētījumi ar dzīvniekiem.

**Ipratropijs**
Neklīniskie dati neliecina par fertilitātes traucējumiem pēc perorālas ipratropija bromīda lietošanas žurkām, lietojot devas, kas lielākas par klīnisko devu (skatīt 5.3. apakšpunktu).

## 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

*Otrivin Total* lietošanas laikā ziņots par redzes traucējumiem (ieskaitot neskaidru redzi un midriāzi), reiboni un vājumu. Ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz pacientu, pacients jābrīdina nevadīt

transportlīdzekļus, neapkalpot mehānismus vai nepiedalīties aktivitātēs, kur minētie simptomi var pakļaut riskam pašu vai apkārtējos.

## 4.8. Nevēlamās blakusparādības

*Drošuma datu apkopojums*
Visbiežāk ziņotās blakusparādības ir deguna asiņošana, kas ir konstatēta 14,8 % pacientu, un sausa deguna gļotāda, kas ir konstatēta 11,3 % pacientu.
Daudzas no ziņotajām blakusparādībām ir arī saaukstēšanās simptomi.

*Blakusparādību apkopojums tabulā*
Blakusparādību biežums norādīts atbilstoši MedDRA orgānu sistēmas klasei un biežumam.
Biežumi definēti šādi:

Ļoti bieži (≥1/10)
Bieži (no ≥1/100 līdz <1/10)
Retāk (no ≥1/1000 līdz <1/100)
Reti (no ≥1/10000 līdz <1/1000)
Ļoti reti (<1/10 000)
Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

**Ksilometazolīns un ipratropijs**
Ksilometazolīna un ipratropija kombināciju blakusparādības tika ziņotas divos randomizētos klīniskos pētījumos un vienā neintervences pēcreģistrācijas pētījumā, kā arī pēcreģistrācijas uzraudzības laikā.

| **Orgānu klase atbilstoši MedDRA** | **Nevēlamas blakusparādības** | **Biežums** |
|---|---|---|
| Imūnās sistēmas traucējumi | Paaugstinātas jutības reakcija (angioedēma, izsitumi, nieze) | Ļoti reti |
| Psihiskie traucējumi | Bezmiegs | Retāk |
| Nervu sistēmas traucējumi | Garšas sajūtas izmaiņas | Bieži |
| | Ožas sajūtas izmaiņas, trīce | Retāk |
| Acu bojājumi | Acu kairinājums, sausas acis | Retāk |
| | Fotopsija | Nav zināmi |
| Sirds funkcijas traucējumi | Pātrināta sirdsdarbība, tahikardija | Retāk |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | Deguna asiņošana | Ļoti bieži |
| | Deguna aizlikums, rinalģija | Bieži |
| | Deguna čūlas, disfonija, sāpes rīklē un degunā, šķaudīšana | Retāk |
| | Rinoreja | Reti |
| | Paranazāls sinusu diskomforts | Nav zināmi |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Dispepsija | Retāk |
| | Apgrūtināta rīšana | Reti |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Nogurums, diskomforts | Retāk |
| | Nepatīkamas sajūtas krūškurvī, slāpes | Nav zināmi |

**Ksilometazolīns**

Ksilometazolīna klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzībā tika ziņots par šādām blakusparādībām.

| **Orgānu klase atbilstoši MedDRA** | **Nevēlamas blakusparādības** | **Biežums** |
|---|---|---|
| Nervu sistēmas traucējumi | Galvassāpes | Bieži |
| Acu bojājumi | Redzes traucējumi | Ļoti reti |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | Deguna sausums, diskomforts degunā | Bieži |
| | Epistakse | Retāk |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Slikta dūša | Bieži |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Dedzināšanas sajūta lietošanas vietā | Bieži |

**Ipratropija bromīds**
Pēc datiem, kas iegūti klīniskajos pētījumos un farmakovigilances ziņojumos pēc zāļu apstiprināšanas, tika ziņots par šādām blakusparādībām.

| **Orgānu klase atbilstoši MedDRA** | **Nevēlamas blakusparādības** | **Biežums** |
|---|---|---|
| Imūnās sistēmas traucējumi | Anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība | Nav zināmi |
| Nervu sistēmas traucējumi | Reibonis, galvassāpes | Bieži |
| Acu bojājumi | Radzenes tūska, konjunktīvas hiperēmija | Retāk |
| | Glaukoma, paaugstināts intraokulārais spiediens, akomodācijas traucējumi, neskaidra redze, halo redze, midriāze, sāpes acīs | Nav zināms |
| Sirds funkcijas traucējumi | Supraventrikulāra tahikardija, sirdsklauves | Retāk |
| | Priekškambaru fibrilācija | Nav zināmi |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | Kairinājums rīklē, rīkles sausums | Bieži |
| | Klepus | Retāk |
| | Laringospazma, rīkles tūska | Nav zināmi |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Sausa mute | Bieži |
| | Slikta dūša | Retāk |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | Izsitumi, nātrene, nieze | Nav zināmi |
| Nieru un urīnizvades sistēmu traucējumi | Urīna aizture | Nav zināmi |

*Atsevišķu blakusparādību apraksts*
Par dažām ar šo zāļu lietošanu saistītām blakusparādībām, kuras ir uzskaitītas zem virsraksta "Nav zināmi", klīniskajos pētījumos vai pēcreģistrācijas ziņojumos ir ziņots tikai vienu reizi, un šī iemesla dēļ, ņemot vērā ar Otrivin Total ārstēto pacientu skaitu, biežumu nav iespējams noteikt.

<u>Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām</u>

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu Valsts Aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

### 4.9. Pārdozēšana

Ārīgi vai iekšķīgi lietota ksilometazolīna hidrohlorīda pārdozēšana var izraisīt reiboņus, svīšanu, ievērojami pazeminātu ķermeņa temperatūru, galvassāpes, bradikardiju, hipertensiju, elpošanas nomākumu, komu un krampjus. Pēc hipertensijas var attīstīties hipotensija. Mazi bērni biežāk ir jutīgāki pret toksicitāti nekā pieaugušie.

Lietojot ipratropija bromīdu intranazāli vai iekšķīgi, tas ļoti maz uzsūcas, tāpēc akūta pārdozēšana pēc intranazālas lietošanas ir maz ticama, bet, ja tā tomēr notiek, iespējams novērot sekojošas pazīmes: sausums mutē, akomodācijas traucējumi un tahikardija. Ārstēšana ir simptomātiska.

Ievērojami pārdozējot šīs zāles, var rasties antiholīnerģiski CNS simptomi, piemēram, halucinācijas, ko var ārstēt ar antiholīnesterāzes inhibitoriem.

Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, ikvienā gadījumā jāveic atbilstoši pasākumi, ja ir zināms par pārdozēšanu, nekavējoties jāveic simptomātiska ārstēšana mediķu uzraudzībā. Tajā skaitā pacienta novērošana vismaz 6 stundu garumā. Smagas pārdozēšanas gadījumā, kad novērojams sirds arests, jāveic atdzīvināšana vismaz 1 stundas garumā. Turpmākai terapijai jābūt pēc klīniskās indikācijas vai valsts saindēšanās centra ieteikuma, ja tas ir pieejams.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: simpatomimētiskie līdzekļi, kombinācija bez kortikosteroīdiem,
ATĶ kods: R 01 AB 06

Ksilometazolīna hidrohlorīds ir simpatomimētiķis ar alfa- adrenerģisku aktivitāti. Ksilometazolīns izraisa vasokonstrikciju. Iedarbība sākas pēc 5-10 minūtēm un ilgst 6-8 stundas.

Ipratropija bromīds ir kvartāra amonija atvasinājums ar antiholīnerģisku efektu. Lietojot intranazāli, tas konkurējoši inhibē holinerģiskos receptorus ap deguna epitēliju, tādejādi samazinot deguna sekrēciju. Iedarbība sākas 15 minūšu laikā un ilgst apmēram 6 stundas.

### 5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienas devas 140 µg ksilometazolīna un 84 µg ipratropija bromīda lietošanas 24 veselīgiem cilvēkiem maksimālā ipratropija bromīda un ksilometazolīna koncentrācija plazmā, attiecīgi 0,085ng/ml un 0,13 ng/ml, tika sasniegta attiecīgi pēc 1 un 2 stundām. To līmenis asinīs ir ļoti zems. Tomēr, ņemot vērā pieejamo informāciju, iespējama ipratropija bromīda un īpaši ksilometazolīna uzkrāšanās organismā, lietojot to ieteicamajā devā 3 reizes dienā.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Gan ksilometazolīna hidrohlorīds, gan ipratropija bromīds tika pētīti preklīniskajos pētījumos un iegūtie dati neliecina par īpašu risku cilvēkam, lietojot rekomendētās *Otrivin Total* devas.
Lietojot *Otrivin Total* intranazāli līdz pat četrām reizēm lielākās devās kā terapeitiski noteiktās, 28 dienas ilgi, suņiem nenovēroja ne lokālus, ne sistēmiskus nevēlamus efektus.

**Kancerogenēze un mutagēze**

Nav pieejami dati par ksilometazolīna hidrohlorīdu kancerogenitāti. Tomēr pieejamie *in vitro* un *in vivo* genotoksicitātes dati par šo aktīvo sastāvdaļu neliecina par genotoksisko potenciālu. Neklīniskie pētījumi ar ipratropija bromīdu pierādīja, ka šis savienojums nebija mutagēns, genotoksisks vai kancerogēns.

**Reproduktīvā toksikoloģija**
Neklīniskie dati par ksilometazolīna reproduktīvo un attīstības toksikoloģiju nav pieejami. Neklīniskie dati par ipratropija bromīdu uzrādīja embriotoksicitāti pēc ieelpošanas trušiem devā, kas aptuveni 14 reizes pārsniedza klīnisko devu, pamatojoties uz cilvēkam ekvivalentu devu

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

Dinātrija edetāts
Glicerīns (85%)
Sālsskābe (pH regulēšanai)
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)
Attīrīts ūdens

### 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.
Pēc pirmās atvēršanas deguna aerosols var tikt lietots līdz derīguma termiņa beigām.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 ml daudzdevu (aptuveni 70 devu) augsta blīvuma polietilēna pudelīte ar dozētājsūkni (materiāli, kuri ir saskarē ar šķīdumu: ZBPE, ABPE, PE / butils, nerūsējošais tērauds) un PP uzgali ar aizsargājošo vāciņu.
Pieejami 2 dažādi dozētājsūkņi: ar diviem pirkstiem vertikāli darbināms dozētājsūknis un ar īkšķi sāniski darbināms dozētājsūknis (ar aizsargvāciņu).

### 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## 7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited
Knockbrack
Dungarvan
Co Waterford
Īrija

## 8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

## 9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2008.gada 27.novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011.gada 30.jūnijs

## 10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023