

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Dolmen 25 mg granulas paciņā***Dexketoprofenum***Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 – 4 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Dolmen, un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dolmen lietošanas
3. Kā lietot Dolmen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dolmen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Dolmen, un kādam nolūkam to lieto

Dolmen ir par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) sauktas zāļu grupas pretsāpju līdzeklis.

To lieto pieaugušajiem vieglu vai vidēji stipru akūtu sāpju, piemēram, muskuļu vai locītavu sāpju (piemēram, muguras sāpju, izmežģījumu un akūtu traumu), menstruālu sāpju un zobu sāpju, īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Dolmen lietošanas**Nelietojiet Dolmen šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret deksketoprofēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem;
- ja Jums ir astma vai pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas bijusi astmas lēkme, akūts alerģisks rinīts (īslaicīgi iekaisusi deguna gļotāda), deguna polipi (piepampums degunā alerģijas dēļ), nātrene (izsitumi uz ādas), angioedēma (sejas, acu, lūpu vai mēles pietūkums vai elpošanas traucējumi) vai sēcoši trokšņi plaušās;
- ja Jums bijušas fotoalerģiskas vai fototoksiskas reakcijas (īpaša ādas apsārtuma un/vai čūlošanās forma pēc uzturēšanās saulē) ketoprofēna (nesteroīdā pretiekaisuma līdzekļa) vai fibrātu (zāļu tauku līmeņa pazemināšanai asinīs) lietošanas laikā;
- ja Jums ir kuņģa čūla, kuņģa un zarnu asiņošana vai agrāk bijusi kuņģa vai zarnu asiņošana, čūla vai plīsums;

- ja Jums ir hroniski gremošanas traucējumi (slikta barības sagremošana kuņģī, grēmas);
- ja Jums agrāk bijusi kuņģa vai zarnu asiņošana vai plīsums pret sāpēm lietotu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) dēļ;
- ja Jums ir zarnu slimība ar hronisku iekaisumu (Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja, vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi vai smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir asiņošana vai asinsreces traucējumi;
- ja Jūsu organisms ir stipri atūdeņots (zaudējis daudz šķidruma) vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ;
- ja esat grūtniecības trešajā trimestrī vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dolmen lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir vai agrāk bijusi kāda alerģija;
- ja Jums ir aknu, nieru vai sirds slimības (hipertensija un/vai sirds mazspēja), kā arī šķidruma aizture, vai arī kāds no šiem traucējumiem bijis agrāk;
- ja lietojat urīndzēsošos līdzekļus vai ir mazs ūdens daudzums organismā un samazināts asiņu tilpums pārmērīga šķidruma zuduma dēļ (piemēram, pastiprinātas urīna izdalīšanās, caurejas vai vemšanas dēļ);
- ja Jums ir sirds slimības, esat pārcietis insultu (trieku) vai uzskatāt, ka Jums ir šo slimību risks (piemēram, Jums ir paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts vai paaugstināts holesterīna līmenis asinīs, vai esat smēķētājs), Jums ir jāapspriež sava ārstēšana ar ārstu vai farmaceitu. Tādu zāļu kā Dolmen lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku. Risks ir lielāks, ja tiek lietotas lielas devas un ārstēšana ir ilgstoša. Nepārsniedziet ieteikto devu un ārstēšanas ilgumu;
- ja esat gados vecāks cilvēks – Jums ir lielāka blakusparādību iespējamība (skatīt 4. punktu). Ja rodas kāda no blakusparādībām, nekavējoties konsultējieties ar ārstu;
- ja esat sieviete, kurai ir auglības traucējumi (skatīt 2. punktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”);
- ja Jums ir asiņu un asins šūnu veidošanās traucējumi;
- ja Jums ir sistēmiska sarkanā vilkēde vai jaukta saistaudu slimība (imūnsistēmas traucējumi, kas bojā saistaudus);
- ja Jums agrāk bijusi hroniska zarnu iekaisuma slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība);
- ja Jums ir vai agrāk bijuši citi kuņģa vai zarnu darbības traucējumi;
- ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatīt rindkopu “Infekcijas” tālāk;
- ja lietojat citas zāles, kas palielina peptiskas čūlas vai asiņošanas risku, piemēram, perorālos steroīdus, dažus antidepresantus (SSAI tipa, t. i., selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus), līdzekļus, kas kavē asins recekļu veidošanos, piemēram, aspirīnu vai antikoagulantus, tādus kā varfarīnu. Šādā gadījumā pirms Dolmen lietošanas konsultējieties ar ārstu – viņš var vēlēties, lai Jūs lietotu vēl kādas zāles kuņģa aizsargāšanai (piemēram, mizoprostolu vai zāles, kas nomāc kuņģa skābes izdalīšanos);
- ja Jums ir astma apvienojumā ar hronisku rinītu, hronisku sinusītu un/vai deguna polipozi, jo Jums ir lielāks alerģijas risks pret acetilsalicilskābi un/vai NPL nekā pārējiem cilvēkiem. Šo zāļu lietošana var izraisīt astmas lēkmes vai bronhu spazmas, īpaši pacientiem, kam ir alerģijas pret acetilsalicilskābi vai NPL.

Infekcijas

Deksketoprofēns var maskēt infekcijas pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka šīs zāles var aizkavēt pienācīgu infekcijas ārstēšanu, kas var palielināt sarežģītumu risku. Tas novērots baktēriju izraisīta plaušu karsoņa un bakteriālu, ar vējbakām saistītu ādas

infekciju gadījumā. Ja lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi saglabājas vai pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Izvairieties no Dolmen lietošanas, ja Jums ir vējbakas.

Bērni un pusaudži

Dolmen nav pētīts bērniem un pusaudžiem. Tādējādi šo zāļu drošums un efektivitāte nav noskaidrota, un tās nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Dolmen

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Ir dažas zāles, kuras nedrīkst lietot vienlaikus, un citas, kuru deva, lietojot vienlaikus, ir jāmaina.

Noteikti pasakiet savam ārstam, zobārstam vai farmaceitam, ja lietojat vai papildus Dolmen Jums ievada kādas no tālāk minētajām zālēm.

Nevēlamas kombinācijas:

- acetilsalicilskābe, kortikosteroīdi vai citas pretiekaisuma zāles;
- varfarīns, heparīns vai citas zāles asins recekļu veidošanās kavēšanai;
- litijs, ko lieto dažu garastāvokļa traucējumu ārstēšanai;
- metotreksāts (pretvēža zāles vai imūnsupresants) lielā devā – 15 mg nedēļā;
- hidantoīns un fenitoīns, ko lieto epilepsijas ārstēšanai;
- sulfametoksazols, ko lieto pret bakteriālām infekcijām.

Uzmanīgi lietojamas kombinācijas:

- AKE inhibitori, diurētiski līdzekļi un angiotensīna II antagonisti, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- pentoksifilīns un okspentifilīns, ko lieto hronisku venozo čūlu ārstēšanai;
- zidovudīns, ko lieto vīrusinfekciju ārstēšanai;
- aminoglikozīdu grupas antibiotikas, ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- sulfoniurīnvielas atvasinājumi (piemēram, hlorpropamīds un glībenklamīds), ko lieto cukura diabēta ārstēšanai;
- metotreksāts mazās devās – mazāk nekā 15 mg nedēļā.

Rūpīgi apsveramas kombinācijas:

- hinolonu grupas antibiotikas (piemēram, ciprofloksacīns, levofloksacīns), ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- ciklosporīns vai takrolims, ko lieto imūnsistēmas slimību ārstēšanai un orgānu pārstādīšanā;
- streptokināze un citas trombolītiskas vai fibrinolītiskas zāles, t. i., zāles asins recekļu šķīdināšanai;
- probenecīds, ko lieto podagras ārstēšanai;
- digoksīns, ko lieto hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai;
- mifepristons, ko lieto kā abortu izraisīšu līdzekli (grūtniecības pārtraukšanai);
- selektīvo serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SSAI) tipa antidepresanti;
- antiagreganti, ko lieto trombocītu salipšanas un asins trombu veidošanās mazināšanai;

- bēta blokatori, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- tenofovīrs, deferasiroks, pemetrekseds.

Ja Jums ir kādas šaubas par citu zāļu lietošanu kopā ar Dolmen, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Dolmen kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Parasti tās iesaka lietot ēdienreizes laikā, lai mazinātu gremošanas traucējumu rašanās iespējamību (skatīt arī 3. punktu "Lietošanas veids").

NPL lietošana kopā ar alkoholu var pastiprināt aktīvās vielas izraisītās blakusparādības.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nelietojiet Dolmen grūtniecības pēdējos 3 mēnešos, jo tas var kaitēt Jūsu vēl nedzimušajam bērnam vai radīt traucējumus dzemdībās.

Tas var izraisīt nieru un sirdsdarbības traucējumus Jūsu nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu bērna noslieci uz asiņošanu un aizkavēt vai pagarināt dzemdības.

- Jūs nedrīkstat lietot Dolmen pirmajos 6 grūtniecības mēnešos, ja vien tas nav absolūti nepieciešams un to nav ieteicis ārsts. Ja Jums ir nepieciešama ārstēšana šajā periodā vai laikā, kad plānojat grūtniecību, jālieto pēc iespējas mazāka deva pēc iespējas īsāku laika periodu. Ja Dolmen lieto ilgāk par dažām dienām sākot no 20. grūtniecības nedēļas, tas var izraisīt nieru darbības traucējumus vēl nedzimušajam bērnam, kas, savukārt, izraisa zemu amnija šķidruma līmeni, kas ieskauj bērnu (oligohidramniju), vai asinsvadu sašaurināšanos (*ductus arteriosus*) bērna sirdī. Ja Jums nepieciešama ārstēšana ilgāka par dažām dienām, ārsts var ieteikt papildu uzraudzību.

.Dolmen nevajadzētu lietot sievietēm, kuras plāno grūtniecību, kā arī grūtniecēm. Ārstēšanu jebkurā grūtniecības brīdī drīkst veikt tikai saskaņā ar ārsta norādījumiem.

Dolmen lietošana var mazināt auglību, tāpēc to nav ieteicams lietot laikā, kad mēģināt ieņemt bērnu vai veicat pārbaudes neauglības cēloņa noskaidrošanai.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dolmen var nedaudz ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, jo kā ārstēšanas blakusparādība ir iespējams reibonis vai miegainība. Ja novērojat šādu ietekmi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, līdz simptomi neizzūd. Lūdziet padomu ārstam.

Dolmen satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) devas vienībā, t. i., būtībā tās ir „nātriju nesaturošas“.

3. Kā lietot Dolmen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Jums nepieciešamā Dolmen deva atkarīga no sāpju veida, intensitātes un ilguma.

Jālieto mazākā efektīvā deva īsāko laiku, kas nepieciešams simptomu mazināšanai. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) saglabājas vai pastiprinās (skatīt 2. punktu).

Par 18 gadiem vecāki pieaugušie

Ieteicamā deva parasti ir 1 paciņa (25 mg) ik pēc 8 stundām, bet ne vairāk kā 3 paciņas dienā (75 mg).

Gados vecāki cilvēki, pacienti ar aknu vai nieru darbības traucējumiem

Gados vecākiem pacientiem un pacientiem ar viegliem nieru vai viegliem vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem ārstēšana jāsāk ar kopējo dienas devu, kas nepārsniedz 2 paciņas (50 mg).

Gados vecākiem pacientiem šo sākotnējo devu vēlāk var palielināt līdz vispārējai pacientu grupai ieteicamajai dienas devai (75 mg), ja Dolmen bijusi laba panesamība.

Jūs nedrīkstat lietot Dolmen, ja Jums ir vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi vai smagi aknu darbības traucējumi. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam).

Lietošanas veids

Uzberiet visu granulu devu tieši uz mēles un norijiet, līdzko granulas mutē izšķīdušas, vai arī uzdzeriet glāzi ūdens.

Zāles var lietot kopā ar ēdienu vai bez tā. Dolmen lietošana kopā ar pārtiku palīdz samazināt kuņģa darbības traucējumu risku, tomēr ja Jums ir stipras sāpes un nepieciešama straujāka atsāpināšana, lietojiet granulas tukšā dūšā (vismaz 30 minūtes pirms ēšanas), jo tā zāles vieglāk uzsūksies (skatīt 2. punktā „Dolmen kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu“).

Lietošanas ilgums

Ja pagājušas 3 – 4 dienas un Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, konsultējieties ar ārstu.

Ja esat lietojis Dolmen vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz šo zāļu, nekavējoties pasakiet to ārstam vai farmaceitam vai arī dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Lūdzu, atcerieties paņemt līdzi šo zāļu iepakojumu vai lietošanas instrukciju.

Ja esat aizmirsis lietot Dolmen

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto paciņu. Lietojiet nākamo paredzēto devu noteiktajā laikā (saskaņā ar norādījumiem 3. punktā “Kā lietot Dolmen”).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Iespējamās blakusparādības norādītas tālāk, iedalītas pēc rašanās biežuma.

Bieži sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem

Slikta dūša un/vai vemšana, sāpes vēderā, pārsvarā augšdaļā, caureja, gremošanas traucējumi (dispepsija).

Retāk sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem

Rotēšanas sajūta (vertigo), reibonis, miegainība, miega traucējumi, nervozitāte, galvassāpes, sirdsklauves, pietūkums, kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts), aizcietējums, sausa mute, vēdera pūšanās, izsitumi uz ādas, nogurums, sāpes, drudža un drebuļu sajūta, slikta pašsajūta (savārgums).

Reti sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 1 000 cilvēkiem

Kuņģa čūla, kuņģa čūlas asiņošana vai plīsums, ko var redzēt kā asiņu atvemšanu vai melnus izkārnījumus, ģibonis, paaugstināts asinsspiediens, palēnināta elpošana, šķidruma aizture un perifēra tūska (piemēram, pietūkušas potītes), balsenes tūska, ēstgribas trūkums (anoreksija), sajūtu traucējumi, niezoši izsitumi, pinnes, pastiprināta svīšana, muguras sāpes, bieža urīna izdalīšanās, mēnešreižu traucējumi, prostatas traucējumi, aknu funkcionālo testu rezultātu novirzes (asins analīzēs), aknu šūnu bojājums (hepatīts), akūta nieru mazspēja.

Ļoti reti sastopamas blakusparādības: var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem

Anafilaktiska reakcija (paaugstinātas jutības reakcija, kas var izraisīt arī samaņas zudumu), vaļējas čūlas uz ādas, mutes, acu un dzimumorgānu apvidū (Stīvensa-Džonsona un Laiela sindroms), sejas tūska vai lūpu un rīkles pietūkums (angioedēma), elpas trūkums elpceļu sašaurināšanās dēļ (bronhu spazmas), aizdusa, paātrināta sirdsdarbība, pazemināts asinsspiediens, aizkuņģa dziedzera iekaisums, redzes miglošanās, troksnis ausīs (tinnīts), jutīga āda, pastiprināta jutība pret gaismu, nieze, nieru bojājums. Samazināts balto asinsķermenīšu skaits (neitropēnija), samazināts trombocītu skaits asinīs (trombocitopēnija).

Nekavējoties pasakiet ārstam, ja ārstēšanas sākumā ievērojat kādas kuņģa/zarnu blakusparādības (piemēram, kuņģa sāpes, dedzināšanu vai asiņošanu), ja Jums iepriekš bijušas kādas līdzīgas blakusparādības ilgstošas pretiekaisuma zāļu lietošanas gadījumā un īpaši – ja esat gados vecāks cilvēks.

Ja ievērojat ādas izsitumu parādīšanos vai kādus bojājumus uz gļotādām mutē vai dzimumorgānos, vai kādas alerģijas pazīmes, uzreiz pārtrauciet Dolmen lietošanu.

Ārstēšanas laikā ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem ziņots par šķidruma aizturi un pietūkumu (īpaši potīšu un kāju), asinsspiediena paaugstināšanos un sirds mazspēju.

Tādu zāļu kā Dolmen lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku.

Pacientiem ar imūnsistēmas traucējumiem, kas bojā saistaudus (sistēmisko sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību) retos gadījumos pretiekaisuma zāles var izraisīt drudzi, galvassāpes un sprandas stīvumu.

Biežāk novērotas kuņģa-zarnu trakta blakusparādības. Iespējama kuņģa čūla, plīsums vai kuņģa-zarnu trakta asiņošana, reizēm letāla, īpaši gados vecākiem cilvēkiem.

Pēc zāļu lietošanas ziņots par sliktu dūšu, vemšanu, caureju, vēdera pūšanos, aizcietējumu, gremošanas traucējumiem kuņģī, sāpēm vēderā, asinīm izkārnījumos, asiņu atvemšanu, čūlainu stomatītu, kolītu un Krona slimības pastiprināšanos. Retāk novērots kuņģa gļotādas iekaisums (gastrīts).

Iespējamās hematoloģiskas reakcijas (purpura, aplastiskā un hemolītiskā anēmija (mazasinība) un retos gadījumos agranulocitoze un kaula smadzeņu veidošanās nomākums) tāpat kā citu NPL lietošanas gadījumā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dolmen

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un paciņas pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dolmen satur

- Aktīvā viela ir deksketoprofēns (deksketoprofēna trometamola veidā). Katrā paciņā ir 25 mg deksketoprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir bāzisks butilēts metakrilāta kopolimērs, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, mannīts (E-421), laima aromatizators (satur dabisko laima aromatizatoru, akācijas sveķus un vidēja ķēdes garuma triglicerīdus), sukraloze.

Dolmen ārējais izskats un iepakojums

Gaiši dzeltenas vai baltas granulas vienas devas paciņās.

Zāles ir iepakojumā pa 2, 4 vai 10 paciņām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1 Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg, Luksemburga

Ražotājs

LOSAN PHARMA GmbH

Otto-Hahn-Strasse 13

79395 Neuenburg, Baden-Wuerttemberg

Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs un Lielbritānijā (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Spānija, Itālija: Enantyum/Kettesse

Čehija: Dexoket

Igaunija, Lietuva, Latvija: Dolmen

Ungārija: Ketodex

Īrija, Lielbritānija (Ziemeļīrija): Keral

Austrija, Beļģija, Luksemburga, Portugāle: Kettesse

Nīderlande: Stadium

Grieķija: Viaxal/Nosatel

Polija: Dexak

Slovākija: Dexadol

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2023