

**Příloha I**  
**Seznam léčivých přípravků registrovaných na vnitrostátní úrovni**

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Rakousko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, ibuprofen 200 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rakousko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Erkältungssaft	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 10 ml, ibuprofen 200 mg / 10 ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Rakousko	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Forte	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, ibuprofen 400 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria Gmbh	Aspirin Complex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria Gmbh	Aspirin Complex Heißgetränk	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria Gmbh	Aspirin Complex Sticks	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule	Perorální podání
Rakousko	Bayer Austria Gmbh	Clarinase	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Rakousko	Genericon Pharma Gesellschaft M.B.H.	Ibucomp	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Sandoz Gmbh	Dolorflu Akut	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel Gmbh	Grippostad Akut	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Rakousko	Stada Arzneimittel Gmbh	Grippostad Akut	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 2 780 mg, kyselina acetylsalicylová 500 mg / 2 780 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Rakousko	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Wick Daymed Duo	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Bayer Sa Nv	Clarinase Once Daily	Loratadin 10 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 240 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Bayer Sa Nv	Clarinase Repetabs	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Belgie	Eurogenerics N.V./S.A.	Parasineg	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Belgie	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.A/N.V.	Therafixx-Capitanasal	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Belgie	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Rhinosinutab	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Belgie	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinuphene	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinuphene	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg jednotky, ibuprofen 200 mg jednotky	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Belgie	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab Forte	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Belgie	Laboratoria Qualiphar Nv Sa	Vasocedine	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Ibuprofen/Pseudoep hedrine Hydrochloride Sanofi	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Belgie	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Cirrus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Alkaloid Ltd	Кафетин Колд	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, kyselina askorbová 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Bulgaria Eood	Аспирин Комплекс	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Bulgaria Eood	Аспирин Комплекс Топла Напитка	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Bulgaria Eood	Клариназе	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Bulharsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Далерон Колд3	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Laboratoires Urgo Healthcare	Хюмексгрип	Chlorfenamin-maleinát 4 mg tobolka, paracetamol 500 mg tobolka   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tvrdá tobolka   tableta	Perorální podání
Bulharsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Олигрип Ден Олигрип Ноц	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta   tableta	Perorální podání
Bulharsko	Medochemie Ltd.	Снип Колд & Флу	Chlorfenamin-maleinát 1 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 15 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Bulharsko	Nobel Pharma Co., Ltd.	Тайлол Хот	Chlorfenamin-maleinát 4 mg / 160 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg / 160 ml, paracetamol 500 mg / 160 ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Bulharsko	Nobel Pharma Co., Ltd.	Тайлол Хот Д	Chlorfenamin-maleinát 4 mg / 160 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg / 160 ml, paracetamol 500 mg / 160 ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Bulharsko	Nobel Pharma Co., Ltd.	Тайлол Хот За Деца	Chlorfenamin-maleinát 2 mg / 80 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 80 ml, paracetamol 250 mg / 80 ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Bulharsko	Reckitt Benckiser (Romania) Srl	Нурофен Стопколд	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Stada Arzneimittel Ag	Grippostad Stopcold	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, ibuprofen 200 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Bulharsko	Stada Arzneimittel Ag	Грипостад Комплекс	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Bulharsko	Ucb Pharma GmbH (Monheim De)	Зиртек-Д	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Bulharsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Грипекс	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Bulharsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Грипекс Макс	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Bulharsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Грипекс Хот Синус	Chlorfenamin-maleinát 4 mg sáček, dextromethorfan-hydrobromid 20 mg sáček, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 650 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Bulharsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ибупром Синус	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Alkaloid D.O.O.	Caffetin Cold	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, kyselina askorbová 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Bayer Doo	Aspirin Complex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Chorvatsko	Bayer Doo	Clarinase	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Chorvatsko	Bosnalijek D.O.O.	Rhinostop	Chlorfenamin-maleinát 2,54 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 61,2 mg tableta, paracetamol 251 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Jadran-Galenski Laboratorij D.D.	Rhinorelief	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Krka-Farma D.O.O.	Daleron Cold3	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Pliva Hrvatska D.O.O.	Maxflu S Okusom Limuna	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, kyselina askorbová 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Chorvatsko	Reckitt Benckiser (Croatia) D.O.O.	Nurofen Cold And Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Kypr	Bayer Hellas Sa	Aspirin Complex Cold & Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Kypr	Bayer Hellas Sa	Clarityne-D	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Kypr	Delorbis Pharmaceuticals Ltd	Parcoten Cold & Flu	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, kyselina askorbová 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Expectorant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml, guaifenesin 100 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Kypr	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Comtrex Cold	Chlorfenamin-maleinát 2 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Panadol Cold & Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Kypr	Johnson & Johnson Hellas Consumer Ae	Hexaflu Day & Night	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta   tableta	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd.	Medofed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd.	Medofed Compound	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 20 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml, guaifenesin 100 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Kypr	Medochemie Ltd.	Snip	Chlorfenamin-maleinát 1 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 15 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Kypr	Reckitt Benckiser Hellas Healthcare Sa	Nurofen Cold And Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Kypr	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Zyrtec-D	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Bayer Sro	Clarinase Repetabs	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Česká republika	Krewel Meuselbach Gmbh	Grippecton	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Česká republika	Opella Healthcare Czech S.R.O	Paralen Plus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta, monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu 15 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Reckitt Benckiser (Czech Republic) Spol. S.R.O	Nurofen Stopgrip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Česká republika	Stada Arzneimittel Ag	Modafen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Dánsko	Bayer Ab	Clarinase	Loratadin 10 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 240 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Dánsko	Orifarm Generics A/S	Paraseu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Auxilia Pharma	Sudaxil	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Bausch Health Ireland Limited	Febrilek	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Estonsko	Bayer Uab	Clarinase	Loratadin 10 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 240 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Dextromethorfan-hydrobromid 30 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 1 000 mg tableta	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Estonsko	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nt	Chlorfenamin-maleinát 4 mg sáček, dextromethorfan-hydrobromid 30 mg sáček, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 1 000 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Estonsko	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Sn	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Estonsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Estonsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Estonsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Sudafed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Estonsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Sudafed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Estonsko	Ucb Pharma Oy Finland (Espoo Fi)	Cirrus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Estonsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Estonsko	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Wipar	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Finsko	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Duact	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tobolka, akrivastin 8 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Finsko	Orifarm Generics A/S	Acriseu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tobolka, akrivastin 8 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Francie	Cooperation Pharmaceutique Francaise	Rhumagrip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Francie	Glaxosmithkline Santé Grand Public, Rueil-Malmaison	Rhinadvil Rhume	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Francie	Glaxosmithkline Santé Grand Public, Rueil-Malmaison	Rhinadvilcaps Rhume	Ibuprofen 200 mg tobolka, pseudoefedrin 30 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Francie	Johnson & Johnson Santé Beauté France	Actifed Rhume	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Francie	Johnson & Johnson Santé Beauté France	Actifed Rhume Jour Et Nuit	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Urgo Healthcare	Humex Rhume	Chlorfenamin-maleinát 4 mg tobolka, paracetamol 500 mg tobolka   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tvrdá tobolka   tableta	Perorální podání
Francie	Laboratoires Urgo Healthcare	Humex Rhume	Chlorfenamin-maleinát 4 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tvrdá tobolka   tableta	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Francie	Opella Healthcare France Sas	Dolirhume	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Francie	Opella Healthcare France Sas	Dolirhumepro	Doxylamin-hydrogen-sukcinát 7,5 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Francie	Reckitt Benckiser Healthcare France	Nurofen Rhume	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Francie	Reckitt Benckiser Healthcare France	Rhinureflex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Francie	Reckitt Benckiser Healthcare France	Rhinureflex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	1 A Pharma Gmbh	Ibu - 1 A Pharma Grippal	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, ibuprofen 200 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Erkältungssaft	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 10 ml, ibuprofen 200 mg / 10 ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Německo	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Erkältungstabletten	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Boxagrippal Forte	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, ibuprofen 400 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Bausch Health Ireland Limited	Gripomed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Complex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule	Perorální podání
Německo	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Complex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Německo	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Complex Heissgetränk	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Německo	Bayer Vital Gmbh	Aspirin Sinucomplex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová Ph. Eur. 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Německo	Doppelherz Pharma Gmbh	Grippal Complex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. Kg	Ibuprofen/Pseudoep hedrin Gsk Consumer	Ibuprofen 200 mg tobolka, pseudoefedrin 30 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Německo	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. Kg	Ibuprofen/Pseudoep hedrin Gsk Consumer	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Německo	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Gmbh & Co. Kg	Theraflu Erkältung Heißgetränk	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Německo	Johnson & Johnson Gmbh	Olygrippal Tag & Nacht	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta   tableta	Perorální podání
Německo	Johnson & Johnson Gmbh	Reactine Duo	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Německo	Krewel Meuselbach Gmbh	Grippecton	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Ratiopharm Gmbh	Ratiogrippal	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Recordati Pharma Gmbh	Rhinopront Kombi Zur Anwendung Bei Jugendlichen Ab 12 Jahren Und Erwachsenen Bis 60 Jahre	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Německo	Stada Gmbh	Grippostad Complex Ass/Pseudoephedrin hydrochlorid	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 2 690 mg, kyselina acetylsalicylová 500 mg / 2 690 mg	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Německo	Stada Gmbh	Grippostad Complex Mit Orangenaroma	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová Ph. Eur. 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Německo	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Daynait	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Německo	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Wick Duogrippal	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Bausch Health Ireland Limited	Gripomed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Bayer Hellas Sa	Aspirin Complex Cold & Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Řecko	Bayer Hellas Sa	Clarityne-D	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin- sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Řecko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Comtrex Cold	Chlorfenamin-maleinát 2 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Comtrex Cold Day	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Řecko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Panadol Cold& Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Johnson & Johnson Hellas Consumer Ae	Hexaflu® Day & Night	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta   tableta	Perorální podání
Řecko	Reckitt Benckiser Hellas Healthcare Sa	Nurofen Cold And Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Řecko	Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.	Trebon-Grippe Day & Night	Chlorfenamin-maleinát 4 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 40 mg tableta, acetylcystein 200 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Hungaria Kft	Aspirin Complex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Hungaria Kft	Aspirin Complex Forró Ital	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Maďarsko	Glaxosmithkline-Consumer Kft.	Advil Cold	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Maďarsko	Glaxosmithkline-Consumer Kft.	Advil Cold Rapid	Ibuprofen 200 mg tobolka, pseudoefedrin 30 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Maďarsko	Glaxosmithkline-Consumer Kft.	Neo Citran Cold And Sinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Maďarsko	Opella Healthcare Commercial Kft.	Rhinathiol Cold	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Reckitt Benckiser (Hungary) Kft	Nurofen Cold And Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Ucb Magyarorszag Kft (Budapest Hu)	Zyrtec-D	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Maďarsko	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Ibuprofen/Pseudoefedrin	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Island	Bayer Ab	Clarinase	Loratadin 10 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 240 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Irsko	Chefaro Ireland Dac	Solpa-Sinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Clonmel Healthcare Ltd.	Paralief Sinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Advil Cold & Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Advil Cold & Flu Relief	Ibuprofen 200 mg tobolka, pseudoefedrin 30 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Day Nurse	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 500 mg tobolka, folkodin 5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Panadol Fever And Congestion	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Robitussin Plus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg/5 ml, guaifenesin 100 mg/5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Day & Night	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta   tableta	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Dual Action Dry	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Four Flu	Difenhydramin-hydrochlorid 12,5 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 22,5 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Phlegm Cough Plus Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg/5 ml, guaifenesin 100 mg/5 ml	Sirup	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sinutab	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudafed Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudafed Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudaplus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Irsko	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Non-Drowsy Sudapro Head Cold	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg jednotky, ibuprofen 200 mg jednotky	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Lemsip Max Sinus & Flu Hot Lemon	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 1 000 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Irsko	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Nurofen Cold And Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Nurofen Sinus And Pain	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Reckitt Benckiser Ireland Ltd.	Nurofen Sinus And Pain	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg, ibuprofen 200 mg	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Irsko	Rowa Pharmaceuticals Limited	Brupro Cold & Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Irsko	Ucb Pharma Ireland Ltd (Dublin Ie)	Zirtek Plus Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	A. Menarini - Industrie Farmaceutiche Riunite - S.R.L.	Vivinduo Febbre E Congestione Nasale	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Itálie	Alfasigma S.P.A.	Neo Borocillina Raffreddore E Febbre	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Momenxsin	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.P.A.	Tachifluactiv Influenza E Raffreddore	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Bayer Spa	Aspirina Influenza E Naso Chiuso	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule	Perorální podání
Itálie	Bayer Spa	Aspirina Influenza E Naso Chiuso	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Itálie	Farmitalia S.R.L.	Ilmodec Febbre E Naso Chiuso	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L., Via Zambeletti Snc	Triaminic	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Itálie	Johnson & Johnson S.P.A.	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 0,6 g / 100 ml, triprolidin-hydrochlorid 0,025 g / 100 ml	Sirup	Perorální podání
Itálie	Johnson & Johnson S.P.A.	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Itálie	Johnson & Johnson S.P.A.	Actifed Composto	Dextromethorfan-hydrobromid 0,2 g / 100 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 0,6 g / 100 ml, triprolidin-hydrochlorid 0,025 g / 100 ml	Sirup	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Itálie	Johnson & Johnson S.P.A.	Actigrip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta, paracetamol 300 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Itálie	Johnson & Johnson S.P.A.	Actigrip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Itálie	Johnson & Johnson S.P.A.	Actigrip Giorno & Notte	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta   tableta	Perorální podání
Itálie	Johnson & Johnson S.P.A.	Actisinu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg jednotky, ibuprofen 200 mg jednotky	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Johnson & Johnson S.P.A.	Reactine	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg jednotky, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg jednotky	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Zentiva Italia S.r.l.	Zerinoactiv	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Procter & Gamble S.R.L	Vicks Flu Action	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Procter & Gamble S.R.L	Vicks Flu Action	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Procter & Gamble S.R.L	Vicks Flu Giorno Notte	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) Spa	Nurofen Influenza E Raffreddore	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Itálie	Teva B.V	Ibuprofene E Pseudoefedrina Teva	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Itálie	Ucb Pharma Spa (Milan It)	Naristar	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Itálie	Upsa Sas	Efferalgan Febbre E Congestione Nasale	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Šumivá tableta	Perorální podání
Itálie	Upsa Sas	Efferalgan Febbre E Congestione Nasale	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Perorální roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Itálie	Zambon Italia S.R.L.	Fluimucil Influenza E Raffreddore	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Lotyšsko	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Dextromethorfan-hydrobromid 30 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 1 000 mg tableta	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Lotyšsko	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nt	Chlorfenamin-maleinát 4 mg sáček, dextromethorfan-hydrobromid 30 mg sáček, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 1 000 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Lotyšsko	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Sn	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Lotyšsko	Grindeks	Rinodeks	Chlorfenamin-maleinát 2 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Lotyšsko	Grindeks	Rinodeks Plus	Chlorfenamin-maleinát 2 mg / 5 ml, dextromethorfan-hydrobromid 15 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Lotyšsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Lotyšsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Iloxen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	Nurofen Antigrip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Ucb Pharma Oy Finland (Espoo Fi)	Cirrus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lotyšsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Colmed	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Lotyšsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lotyšsko	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble GmbH	Wipar	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Bayer Uab	Clarinase	Loratadin 10 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 240 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Dextromethorfan-hydrobromid 30 mg sáček, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 1 000 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Litva	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nd	Dextromethorfan-hydrobromid 30 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 1 000 mg tableta	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Litva	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Nt	Chlorfenamin-maleinát 4 mg sáček, dextromethorfan-hydrobromid 30 mg sáček, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 1 000 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Litva	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Theraflu Sn	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Litva	Ibe Pharma	Aidex	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, kyselina askorbová 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Ibe Pharma	Tarafen	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Litva	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Litva	Pharmaswiss Česká Republika S.R.O.	Iloxen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Sia Ingen Pharma	Daikol	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Ucb Pharma Oy Finland (Espoo Fi)	Cirrus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Litva	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Grinite Thermal	Chlorfenamin-maleinát 4 mg sáček, dextromethorfan-hydrobromid 20 mg sáček, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 650 mg sáček	Prášek pro přípravu perorálního roztoku v sáčku	Perorální podání
Litva	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Opinasin	Chlorfenamin-maleinát 2 mg tableta, dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Litva	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Tonufen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Litva	Wick Pharma Zweigniederlassung Der Procter & Gamble Gmbh	Wipar	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Rhinosinutab	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Lucembursko	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinuphene	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg jednotky, ibuprofen 200 mg jednotky	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Lucembursko	Johnson & Johnson Consumer N.V./S.A.	Sinutab Forte	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Lucembursko	Laboratoria Qualiphar Nv Sa	Vasocedine Pseudoephedrine	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Opella Healthcare Belgium (Handelsnaam Sanofi Belgium)	Ibuprofen/Pseudoephedrine Hydrochloride Sanofi	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Lucembursko	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Cirrus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Bayer Sa Nv	Clarinase Repetabs	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Malta	Crookes Healthcare Ltd.	Nurofen Cold & Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Dm	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Dm Cough Linctus	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Malta	Glaxosmithkline (Ireland) Limited	Actifed Expectorant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml, guaifenesin 100 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Malta	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Ireland) Ltd	Advil Cold & Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Malta	Glaxosmithkline Consumer Healthcare Hellas Single Member Societe Anonyme	Panadol Cold And Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Johnson & Johnson (Ireland) Ltd.	Benylin Four Flu	Difenhydramin-hydrochlorid 12,5 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 22,5 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Malta	Medochemie Ltd.	Medofed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Malta	Medochemie Ltd.	Snip	Chlorfenamin-maleinát 1 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 15 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Malta	Tad Pharma GmbH	Daleron Cold3	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Malta	Ucb Pharma S.A. (Anderl Be)	Cirrus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Bayer Sp.Z.O.O	Aspirin Complex Hot	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Polsko	Bayer Sp.Z.O.O	Aspirin Complex Zatoki	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Polsko	Bayer Sp.Z.O.O	Claritine Active	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Bayer Sp.Z.O.O	Claritine Duo	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Bayer Sp.Z.O.O	Tabcin Trend	Chlorfenamin-maleinát 2 mg tobolka, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 250 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Chemiczno-Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Espefa	Pseudoephedrine Espefa	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Polsko	Hasco-Lek	Acti-Trin	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Polsko	Hasco-Lek	Gripblocker Express	Dextromethorfan-hydrobromid 12 mg tobolka, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 300 mg kapsle	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Hasco-Lek	Gripblocker Zatoki	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 250 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Hasco-Lek	Ibum Grip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Polsko	Hasco-Lek	Ibum Zatoki	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Hasco-Lek	Ibum Zatoki Max	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, ibuprofen 400 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Hasco-Lek	Zatotabs	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, ibuprofen 400 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Kato Labs Sp. Z O.O.	Grypolek	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, guaifenesin 200 mg, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Actifed	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Polsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Sudafed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Polfarmex S.A.	Apselan	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Polfarmex S.A.	Apselan Plus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Reckitt Benckiser (Poland) S.A.	Nurofen Zatoki	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Stada Arzneimittel Ag	Modafen Extra Grip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "polfa" Spółka Akcyjna	Agrypin	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Ibuprofen + Pseudoefedryna 123ratio	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Teva Pharmaceuticals Polska Sp. Z O.O.	Ibuprofen + Pseudoephedrine Teva	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Urgo Sp. Z O.O.	Laboratoria Polfaódź Zatoki	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Acatar Acti-Tabs	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Acatar Zatoki	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Forte	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Hot Zatoki	Chlorfenamin-maleinát 4 mg sáček, dextromethorfan-hydrobromid 20 mg sáček, pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg sáček, paracetamol 650 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Max	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Gripex Noc	Chlorfenamin-maleinát 2 mg tableta, dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ibuprom Zatoki	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ibuprom Zatoki Max	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, ibuprofen 400 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Ibuprom Zatoki Sprint	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, ibuprofen 200 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Polsko	Vedim Sp. Z O.O.	Cirrus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Polsko	Vedim Sp. Z O.O.	Cirrus Duo	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Polsko	Vitama S.A.	Grypostop	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Polsko	Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.	Metafen Zatoki	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Bayer Portugal Lda	Aspirina Complex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Portugalsko	Bayer Portugal Lda	Claridon	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Bayer Portugal Lda	Claridon Qd	Loratadin 10 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 240 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Portugalsko	Ferrazpharma, Lda.	Grinhals	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Johnson & Johnson, Lda.	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 6 mg/ml, triprolidin-hydrochlorid 0,25 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Portugalsko	Johnson & Johnson, Lda.	Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Johnson & Johnson, Lda.	Cegrinaso	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Johnson & Johnson, Lda.	Sinutab Ii	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Labialfarma - Laboratório De Produtos Farmacêuticos E Nutracêuticos, S.A.	Holsigrip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Portugalsko	Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.	Algik Gripe	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 500 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Portugalsko	Opella Healthcare Portugal Unipessoal Lda.	Bisolgripal	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar, Indústria Técnica Farmacêutica, Sa	Dinaxil	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Portugalsko	Tecnifar, Indústria Técnica Farmacêutica, Sa	Dinaxil	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Rumunsko	Bayer Srl	Aspirin Complex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Rumunsko	Bayer Srl	Aspirin Complex Hot Drink	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Rumunsko	Bayer Srl	Clarinase	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Rumunsko	Fiterman Pharma S.R.L.	Prosinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L.	Advil Răceală Și Gripă	Ibuprofen 200 mg tobolka, pseudoefedrin 30 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L.	Advil Răceală Și Gripă	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, ibuprofen 200 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare S.R.L.	Parasinus	Chlorfenamin-maleinát 3 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	Inn-Farm D.O.O.	Caffetin Cold Plus	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, kyselina askorbová 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laboratoires Urgo Healthcare	Humagrip	Chlorfenamin-maleinát 4 mg tobolka, paracetamol 500 mg tobolka   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tvrdá tobolka   tableta	Perorální podání
Rumunsko	Labormed Pharma S.A.	Ibusinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Labormed Pharma S.A.	Revigrip Sinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laropharm Srl	Ibugrip Plus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laropharm Srl	Larofen Plus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Laropharm Srl	Sanador Sinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Rumunsko	Laropharm Srl	Sinufen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Mcneil Healthcare (Ireland) Limited	Olygrip Zi / Olygrip Noapte	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta   tableta	Perorální podání
Rumunsko	Polisano Pharmaceuticals S.A.	Ibuvalen Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Reckitt Benckiser (Romania) Srl	Nurofen Răceală Și Gripă	Pseudoefedrin-hydrochlorid 200 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Rumunsko	S C Biofarm S A	Bioflu	Dextromethorfan-hydrobromid 10,51 mg tobolka, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 250 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	S C Biofarm S A	Bioflu Expectorant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg/5 ml, guaifenesin 100 mg/5 ml	Sirup	Perorální podání
Rumunsko	S C Biofarm S A	Bioflu Junior	dextromethorfan-hydrobromid 7,5 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 15 mg / 5 ml, paracetamol 160 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Rumunsko	S C Biofarm S A	Bioflu Plus	Chlorfenamin-maleinát 2 mg tobolka, dextromethorfan-hydrobromid 10,51 mg tobolka, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 250 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	S C Biofarm S A	Bioflu Plus Junior	Chlorfenamin-maleinát 1 mg / 5 ml, dextromethorfan-hydrobromid 7,5 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 15 mg / 5 ml, paracetamol 160 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Rumunsko	S.C Sanosan S.R.L.	Cemolsinus	Chlorfenamin-maleinát 3 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 50 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Sanosan S.R.L.	Coldrex Sinus Extra	Chlorfenamin-maleinát 3 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 50 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Rumunsko	S.C. Santa S.A.	Rinomol Plus	Chlorfenamin-maleinát 3 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta, pseudoefedrin 50 mg tableta	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Rumunsko	Stada M&d S.R.L.	Ibustop Răceală Și Gripă	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, ibuprofen 200 mg tobolka	Měkká tobolka	Perorální podání
Rumunsko	Stada M&d S.R.L.	Modafen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Terapia S.A.	Coldact Sinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Terapia S.A.	Paduden Răceală Și Gripă	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	Ibuprofen/Pseudoefedrină Teva	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Teva Pharmaceuticals S.R.L.	Tedolfen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Rumunsko	Us Pharmacia Sp. Z O.O.	Uspafen Sinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Bayer Spol Sro	Clarinase Repetabs	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovensko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Trifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 600 mg / 100 ml, triprolidin-hydrochlorid 25 mg / 100 ml	Sirup	Perorální podání
Slovensko	Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.	Trifed Expectorant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 600 mg / 100 ml, triprolidin-hydrochlorid 25 mg / 100 ml, guaifenesin 2 000 mg / 100 ml	Sirup	Perorální podání
Slovensko	Krewel Meuselbach Gmbh	Grippecton	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold 3	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Opella Healthcare Slovakia S.R.O.	Paralen Grip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta, monohydrát dextromethorfan-hydrobromidu 15 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Reckitt Benckiser (Czech Republic) Spol. S.R.O	Nurofen Stopgrip	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovensko	Stada Arzneimittel Ag	Modafen	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Smyšlený název	INN + síla	Léková forma	Cesta podání
Slovinsko	Alkaloid-Int D.O.O.	Cafcold	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, kyselina askorbová 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Bayer D.O.O	Aspirin Complex	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, kyselina acetylsalicylová 500 mg sáček	Granule pro perorální suspenzi	Perorální podání
Slovinsko	Bayer D.O.O	Claritine Kombo	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Slovinsko	Krka, D.D., Novo Mesto	Daleron Cold3	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 325 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Slovinsko	Pliva Ljubljana D.O.O.;	Plivamed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, kyselina askorbová 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Šumivá tableta	Bukální podání   kožní podání   perorální podání
Španělsko	Almirall, S.A.	Rino-Ebastel	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tobolka, ebastin 10 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Bayer Hispania SI	Clarityne Plus	Loratadin 10 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 240 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Bayer Hispania SI	Narine Repetabs	Loratadin 5 mg tableta, pseudoefedrin-sulfát 120 mg tableta	Tableta s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Faes Farma, S.A.	Lasa Con Codeína	Chlorfenamin-maleinát 0,4 mg/ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 6 mg/ml, hemihydrát kodein-fosfátu 2 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	Farmalider, S.A.	Pseudoefedrína Farmalider	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg žvýkačka	Medikované žvýkačky	Perorální podání
Španělsko	Ferrer Internacional, S.A.	Gelocatil Gripe Con Pseudoefedrína	Chlorfenamin-maleinát 4 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Španělsko	Glaxosmithkline Consumer Healthcare, S.A.	Termalgin Resfriado	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček	Perorální roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Španělsko	Johnson & Johnson S.A.	Frenadol Descongestivo	Chlorfenamin-maleinát 2 mg tobolka, dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tobolka, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 500 mg tobolka	Tobolka	Perorální podání
Španělsko	Johnson & Johnson S.A.	Frenaxsin	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Johnson & Johnson S.A.	Inistolin Pediátrico Tos Y Congestión	Dextromethorfan-hydrobromid 2 mg/ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 6 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Španělsko	Johnson & Johnson S.A.	Iniston Mucosidad Y Congestión	Pseudoefedrin-hydrochlorid 6 mg/ml, guaifenesin 20 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Španělsko	Johnson & Johnson S.A.	Iniston Tos Y Congestión	Dextromethorfan-hydrobromid 2 mg/ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 6 mg/ml, triprolidin-hydrochlorid 0,25 mg/ml	Sirup	Perorální podání
Španělsko	Johnson & Johnson S.A.	Reactine	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Kern Pharma, S.L.	Grippal Con Pseudoefedrina Y Dextrometorfano	Chlorfenamin-maleinát 2 mg tobolka, dextromethorfan-hydrobromid 15 mg tobolka, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 500 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Almirall, S.L.	Rinobactil	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tobolka, ebastin 10 mg tobolka	Tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Cinfatós Complex	Dextromethorfan-hydrobromid 2 mg/ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 6 mg/ml, paracetamol 50 mg/ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Cinfatós Descongestivo	Dextromethorfan-hydrobromid 2 mg/ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 6 mg/ml, triprolidin-hydrochlorid 0,25 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Pharmafren	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, ibuprofen 200 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Pharmatusgrip	Dextromethorfan-hydrobromid 15 mg sáček, paracetamol 500 mg sáček, pseudoefedrin-sulfát 30 mg sáček	Prášek pro perorální roztok	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Respidina	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Respidina Antialérgica	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Cinfa, S.A.	Respidina Expectorante Junior	Pseudoefedrin-hydrochlorid 6 mg/ml, guaifenesin 20 mg/ml	Perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Salvat, S.A.	Vincigrip	Chlorfenamin-maleinát 4 mg tobolka, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 500 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Salvat, S.A.	Vincigrip Forte Sabor Cacao	Chlorfenamin-maleinát 4 mg sáček, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, paracetamol 650 mg sáček	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Salvat, S.A.	Vincigrip Forte Sabor Naranja	Chlorfenamin-maleinát 4 mg sáček, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg sáček, paracetamol 650 mg sáček	Granule pro perorální roztok	Perorální podání
Španělsko	Laboratorios Vicks, S.L.	Ilvisinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Španělsko	Lacer S.A, Sociedad Unipersonal	Virlix Plus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Španělsko	Nutra Essential Otc, S.L.	Ibuprofeno/Pseudoefedrina Nutra Essential	Pseudoefedrin-hydrochlorid 3 mg/ml, ibuprofen 20 mg/ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Španělsko	Opella Healthcare Spain, S.L	Cortafriol C	Kyselina askorbová 250 mg dávka, paracetamol 500 mg dávka, pseudoefedrin-sulfát 30 mg dávka	Perorální prášek v sáčku	Perorální podání
Španělsko	Ucb Pharma S.A. (Madrid Es)	Stopcold	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tableta, cetirizin-dihydrochlorid 5 mg tableta	Tableta s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Švédsko	Orifarm Generics A/S	Ibuseu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Aspar Pharmaceuticals Limited	Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Spojené království (Severní Irsko)	Aspar Pharmaceuticals Limited	Syrup For Decongestion	Pseudoefedrin-hydrochlorid 0,6 % w/V	Sirup	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Ennogen Pharma Limited	Careway Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Ennogen Pharma Limited	Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Ennogen Pharma Limited	Pseudoephedrine Ennogen Pharma	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Ennogen Pharma Limited	Sedrindo Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Farmalider, S.A.	Ibuprofen And Pseudoephedrine Hydrochloride Farmalider	Pseudoefedrin-hydrochlorid 3 mg/ml, ibuprofen 20 mg/ml	Perorální suspenze	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Day Nurse	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tobolka, paracetamol 500 mg tobolka, folkodin 5 mg tobolka	Tvrdá tobolka	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Day Nurse	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg / 30 ml, paracetamol 1 000 mg / 30 ml, folkodin 10 mg / 30 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Day Nurse Sinus And Pain Relief	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Robitussin Chesty Cough With Congestion	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg/5 ml, guaifenesin 100 mg/5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glaxosmithkline Consumer Healthcare (Uk) Trading Limited	Robitussin Mucus Cough And Congestion Relief	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg/5 ml, guaifenesin 100 mg/5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Glaxosmithkline Dungarvan Limited	Panadol Cold And Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benadryl Allergy Relief Plus Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tobolka, akrivastin 8 mg tobolka	Tobolka	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benylin Day And Night	Difenhydramin-hydrochlorid 25 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta   pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta   tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benylin Four Flu	Difenhydramin-hydrochlorid 12,5 mg tableta, pseudoefedrin-hydrochlorid 22,5 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Benylin Mucus Cough Plus Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg/5 ml, guaifenesin 100 mg/5 ml	Sirup	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Multi-Action Actifed	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta, triprolidin-hydrochlorid 2,5 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Multi-Action Actifed Dry Coughs	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml, triprolidin-hydrochlorid 1,25 mg / 5 ml	Perorální tekutina	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Non-Drowsy Sinutab	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Sudafed Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Sudafed Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml	Sirup	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Mcneil Products Limited (High Wycombe)	Sudafed Sinus Pressure And Pain	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg jednotky, ibuprofen 200 mg jednotky	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Omega Pharma Ltd	Contact	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání

<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Spojené království (Severní Irsko)	Omega Pharma Ltd	Contac Non Drowsy 12 Hour Relief	Pseudoefedrin-hydrochlorid 120 mg tobolka	Tvrdá tobolka s prodlouženým uvolňováním	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Omega Pharma Ltd	Panadol Cold & Sinus	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, paracetamol 500 mg tableta	Potahovaná tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd	Nurofen Sinus Pressure & Headache Relief	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd	Nurofen Cold & Flu	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen Bp 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd	Nurofen Sinus Relief	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg tableta, ibuprofen Bp 200 mg tableta	Obalená tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	The Boots Company Plc	Almus Cold And Flu Day Liquid	Pseudoefedrin-hydrochlorid Bp 0,2 %w/V, folkodin Ph. Eur. 0,033 %w/V, paracetamol Ph. Eur. 3,333 % w/V	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	The Boots Company Plc	Boots Chesty Cough & Congestion Relief	Guaifenesin Ph. Eur. 100 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid Bp 30 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	The Boots Company Plc	Boots Cold & Flu Relief	Pseudoefedrin-hydrochlorid Bp 30 mg tableta, ibuprofen Bp 200 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	The Boots Company Plc	Boots Cough And Decongestant 6 Years +	Pseudoefedrin-hydrochlorid 0,2 % w/V, guaifenesin Ph. Eur. 1 % w/V	Sirup	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	The Boots Company Plc	Day Cold & Flu Relief	Pseudoefedrin-hydrochlorid Bp 0,2 %w/V, folkodin Ph. Eur. 0,033 %w/V, paracetamol Ph. Eur. 3,333 % w/V	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	The Boots Company Plc	Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	The Boots Company Plc	Decongestant With Pain Relief	Pseudoefedrin-hydrochlorid Bp 60 mg tableta, paracetamol Ph. Eur. 500 mg tableta	Tableta	Perorální podání



<b>Členský stát EU/EHP</b>	<b>Držitel rozhodnutí o registraci</b>	<b>Smyšlený název</b>	<b>INN + síla</b>	<b>Léková forma</b>	<b>Cesta podání</b>
Spojené království (Severní Irsko)	The Boots Company Plc	Dry Cough & Congestion Relief	Dextromethorfan-hydrobromid 10 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Ltd	Care Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml	Perorální tekutina	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Ltd	Care Decongestant	Pseudoefedrin-hydrochlorid Bp 60 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Ltd	Galpseud	Pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Ltd	Galpseud	Pseudoefedrin-hydrochlorid 60 mg tableta	Tableta	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko)	Thornton & Ross Ltd	Galpseud Plus	Chlorfenamin-maleinát 2 mg / 5 ml, pseudoefedrin-hydrochlorid 30 mg / 5 ml	Perorální roztok	Perorální podání

**Příloha II**  
**Vědecké závěry**

## Vědecké závěry

Pseudoefedrin je agonistou alfa-adrenergických receptorů. Mechanismus jeho účinku jako dekonjescens je založen na zúžení rozšířených arteriol nosní sliznice a snížení průtoku krve, což zmírňuje rýmu a ucpaní nosu. Po perorálním podání jedné dávky pseudoefedrinu dochází během 30 minut k dekonjesci nosu, která přetrvává 4 až 6 hodin.

Léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin se používají k symptomatické úlevě od ucpaní nosu nebo dutin způsobeného běžným nachlazením, chřipkou, sinusitidou, alergickou rinosinusitidou, vazomotorickou rinitidou a aerotitidou (rupturou bubínku). V mnoha registrovaných léčivých přípravcích obsahujících pseudoefedrin dostupných v EU je pseudoefedrin kombinován s dalšími léčivy, jako jsou antihistaminika, analgetika a/nebo antitusika. Tyto kombinace působí jako úleva při dýchacích potížích s vícero příznaky. Léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin jsou již několik desetiletí schváleny jako léčivé přípravky vázané na lékařský předpis a volně prodejné léčivé přípravky. Léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin jsou dostupné ve většině členských států EU, přičemž většina z nich byla registrována na vnitrostátní úrovni a jeden centralizovaným postupem (přípravek Aerinaze (desloratadin 2,5 mg / pseudoefedrin 120 mg)). Léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin jsou široce používány a uvádí se, že ročně je užívá miliony pacientů.

Účinnost léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin ve schválených indikacích se považuje za prokázanou při krátkodobém zmírnění ucpaní nosu. Z hlediska bezpečnosti je známo, že léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin jsou spojeny s kardiovaskulárními riziky, jako je hypertenze, arytmie, srdeční selhání, ischemická rizika (tranzitorní ischemická ataka, infarkt myokardu, cerebrovaskulární příhoda, ischemická kolitida a ischemická neuropatie optického nervu) nebo hemoragická mrtvice. Tyto nežádoucí účinky jsou uvedeny v informacích o přípravku v různých frekvencích výskytu. V informacích o přípravku některých léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin jsou uvedena různá omezení a upozornění, aby se tato rizika snížila. Rozsah informací týkajících se kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních rizik se u jednotlivých léčivých přípravků liší.

V rámci postupu PSUSA pro pseudoefedrin v kombinaci s ibuprofenem (PSUSA/00001711/202207) ukončeného v únoru 2023 byly výborem PRAC v systému analýzy dat EudraVigilance (EVDAS) a v literatuře identifikovány nové údaje o bezpečnosti související s ischemickými cerebrovaskulárními nežádoucími účinky, zejména spontánními případy PRES a RCVS. Tyto ischemické příhody přispěly ke kumulaci závažných rizik ischemické povahy pozorovaných v souvislosti s přípravky obsahujícími pseudoefedrin. Proto se mělo za to, že je třeba provést důkladné posouzení dopadu těchto obav na poměr přínosů a rizik přípravků obsahujících pseudoefedrin. V souladu s tím byl zahájen postup přezkoumání.

V rámci tohoto přezkoumání výbor PRAC požádal držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin, aby provedli přezkum literatury zaměřený na publikace týkající se závažných ischemických neurologických poruch (se zaměřením na příhody PRES/RCVS) po podání pseudoefedrinu a navrhli opatření k minimalizaci rizik s cílem zabránit rizikům cerebrovaskulárních příhod a dalších známých ischemických příhod nebo je zmírnit. Výbor PRAC rovněž zvážil analýzu databáze EudraVigilance provedenou agenturou EMA a konzultoval odborníky v rámci *ad hoc* setkání skupiny odborníků, aby získal další informace a zjistil, co si myslí o této problematice. V rámci toho byly rovněž obdrženy informace od třetí strany.

Výbor PRAC dne 30. listopadu 2023 přijal doporučení, které bylo následně posouzeno výborem CHMP v souladu s článkem 107k směrnice 2001/83/ES.

## **Celkové shrnutí vědeckého hodnocení provedeného výborem PRAC**

Výbor PRAC usoudil, že údaje posuzované v rámci tohoto postupu přezkoumání nezpochybňují účinnost přípravků obsahujících pseudoefedrin, protože nebyly k dispozici žádné nové údaje, které by změnily již uznaný přínos těchto léčivých přípravků v příslušných schválených indikacích. To, že léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin mají v terapii, jako je symptomatická léčba nachlazení/chřipky a alergické rýmy, své místo, potvrdili i odborníci oslovení v rámci postupu přezkoumání. Pokud jde o bezpečnost, výbor PRAC přezkoumal všechny údaje předložené v průběhu tohoto přezkoumání ve vztahu k rizikům PRES a RCVS v kontextu celkového bezpečnostního profilu léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin. Příčinná souvislost mezi pseudoefedrinem a PRES a RCVS byla posouzena a považována přinejmenším za přiměřeně možnou. Toto posouzení příčinné souvislosti bylo podpořeno celkem 34 závažnými případy PRES a RCVS, které byly vyhodnoceny jako pravděpodobně nebo možná související s pseudoefedrinem, články v literatuře popisujícími pseudoefedrin jako faktor, který vyvolal PRES a RCVS, spolu s pravděpodobným mechanismem působení pseudoefedrinu při vzniku PRES a RCVS.

PRES je neurologická porucha způsobená poruchou regulace mozkové perfuze. RCVS je onemocnění, při kterém dochází k multifokálnímu zúžení a dilataci tepen v mozkovém řečišti. Pseudoefedrin je v literatuře popisován jako precipitující faktor vzniku PRES a RCVS spolu s dalšími vazoaktivními látkami. Z klinických údajů navíc vyplývá, že pseudoefedrin může v závislosti na dávce způsobit zvýšení krevního tlaku, což je standardní rizikový faktor kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních komplikací včetně PRES a RCVS.

Počet hlášených případů PRES nebo RCVS identifikovaných v souvislosti s pseudoefedrinem (n = 34) nebyl v porovnání s vysokou expozicí pacientů pseudoefedrinu považován za vysoký. Tento názor potvrdili odborníci, kteří byli v rámci postupu přezkoumání konzultováni. Výbor PRAC však konstatoval, že všechny hlášené případy související s pseudoefedrinem byly závažné, vedly k hospitalizaci a v pěti případech bylo hlášeno uzdravení s následky. Kromě toho výbor PRAC konstatoval, že PRES a RCVS jsou závažné stavy, které jsou obvykle reverzibilní nebo se vyřeší včasnou diagnózou a léčbou. Přestože nebyly pozorovány případy v souvislosti s užíváním pseudoefedrinu, byly hlášeny případy ireverzibilní nebo fatální PRES. Kromě toho byly hlášeny život ohrožující formy RCVS s několika mrtvicemi a nekontrolovaným masivním edémem mozku (nikoli v souvislosti s pseudoefedrinem). Včasné rozpoznání a intervence jsou proto klíčové pro dosažení příznivého klinického výsledku PRES a RCVS. Vzhledem k závažnosti těchto syndromů je proto důležité minimalizovat jejich výskyt u pacientů léčených léčivými přípravky obsahujícími pseudoefedrin, a to s ohledem na výše popsanou možnou souvislost mezi užíváním pseudoefedrinu a vznikem PRES a RCVS. Informace o přípravku u léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin by proto měly být aktualizovány tak, aby informovaly poskytovatele zdravotní péče a pacienty o riziku PRES a RCVS, jejich příznacích a symptomech a o tom, jaká opatření by měla být v případě výskytu těchto nežádoucích účinků přijata (bod 4.4 souhrnu údajů o přípravku a příslušné body příbalové informace). Kromě toho by měly být nežádoucí účinky doplněny do informací o přípravku s odhadovanou frekvencí „není známo“ (do bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku a do příslušného bodu příbalové informace).

Pokud jde o rizikové faktory PRES a RCVS, výbor PRAC vzal na vědomí prokázanou souvislost mezi těžkou hypertenzí a rizikem PRES a RCVS, jakož i známé hypertenzní účinky pseudoefedrinu. U pacientů s těžkou nebo nekontrolovanou hypertenzí léčených léčivými přípravky obsahujícími pseudoefedrin se předpokládá zvýšené riziko vzniku PRES a RCVS. Samostatně je v mnoha člancích jako významný rizikový faktor pro PRES a RCVS uváděna porucha funkce ledvin (onemocnění ledvin, akutní poškození ledvin, selhání ledvin, konečné stadium onemocnění ledvin a další poruchy funkce ledvin). Pseudoefedrin je primárně vylučován ledvinami. Je známo, že porucha funkce ledvin zvyšuje plazmatické hladiny pseudoefedrinu, a proto by jej neměly užívat osoby s těžkou poruchou funkce ledvin. U pacientů s onemocněním nebo selháním ledvin tudíž při užívání léčivých přípravků

obsahujících pseudoefedrin existuje zvýšené riziko PRES a RCVS. Výbor PRAC dospěl k závěru, že pacienti s těžkou nebo nekontrolovanou hypertenzí a pacienti s těžkým akutním nebo chronickým onemocněním ledvin / selháním ledvin by léčivými přípravky obsahujícími pseudoefedrin neměli být léčeni a tato kontraindikace by měla být odpovídajícím způsobem doplněna (do bodu 4.3 souhrnu údajů o přípravku a příslušných bodů příbalové informace).

Rovněž byly odsouhlaseny informační dopis pro zdravotnické pracovníky a komunikační plán, jejichž cílem je informovat příslušné poskytovatele zdravotní péče o rizicích PRES a RCVS u léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin a o odsouhlasených změnách v informacích o přípravku.

Výbor PRAC během hodnocení projednal další opatření k minimalizaci rizik, včetně edukačních materiálů, karty pacienta a osvětových kampaní zaměřených na poskytovatele zdravotní péče. Tato opatření byla rovněž projednána s klinickými odborníky konzultovanými v průběhu postupu přezkoumání a byla součástí opatření navržených jednou ze zúčastněných stran. Po pečlivém zvážení dostupných důkazů týkajících se rizik PRES a RCVS nebyla tato další opatření vzhledem k rozsahu rizik považována za přiměřená. Nebyly zjištěny žádné nové důkazy týkající se dalších známých rizik spojených s léčivými přípravky obsahujícími pseudoefedrin, které by mohly vést k doporučení výboru PRAC k přijetí dalších opatření k minimalizaci rizik nad rámec výše popsanych opatření. Vzhledem k výše uvedenému byl výbor toho názoru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin ve schválených indikacích zůstává příznivý pod podmínkou provedení doporučených změn v informacích o přípravku.

### **Zdůvodnění doporučení výboru PRAC**

Vzhledem k tomu, že:

- výbor PRAC zvážil postup podle článku 31 směrnice 2001/83/ES na základě farmakovigilančních údajů pro léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin,
- výbor PRAC přezkoumal všechny dostupné údaje o léčivých přípravcích obsahujících pseudoefedrin, pokud jde o rizika PRES a RCVS v kontextu celkového bezpečnostního profilu těchto léčivých přípravků, což zahrnovalo údaje dostupné v databázi EudraVigilance, v literatuře a také odpovědi na otázky výboru PRAC, které předložili držitelé rozhodnutí o registraci. Výbor PRAC rovněž zvážil výsledek konzultace se skupinou odborníků *ad hoc* a informace předložené jednou zúčastněnou stranou,
- výbor PRAC dospěl k závěru, že účinnost léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin je ve schválených indikacích prokázána,
- výbor PRAC dospěl k závěru, že závažné nežádoucí účinky PRES a RCVS jsou významnými identifikovanými riziky spojenými s užíváním léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin,
- výbor PRAC byl toho názoru, že přezkoumávané údaje vyvolávají obavy ohledně používání léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin u pacientů s těžkou nebo nekontrolovanou hypertenzí a u pacientů s těžkým akutním nebo chronickým onemocněním ledvin / selháním ledvin, a dospěl k závěru, že používání léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin by mělo být u těchto skupin pacientů kontraindikováno,
- výbor PRAC navíc dospěl k závěru, že je třeba aktualizovat informace o přípravku u těchto přípravků tak, aby odrážely současné poznatky o výskytu těchto nežádoucích účinků a o opatřeních, jimiž je třeba se řídit v případě příznaků nebo známek PRES nebo RCVS.

Vzhledem k výše uvedenému dospěl výbor PRAC k závěru, že poměr přínosů a rizik je pro léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin příznivý pod podmínkou provedení výše uvedených změn v informacích o přípravku.

Výbor proto doporučuje změnu podmínek registrace léčivých přípravků obsahujících pseudoefedrin.

Výbor se rovněž dohodl na obsahu informačního dopisu pro zdravotnické pracovníky a komunikačním plánu pro jeho distribuci.

### **Stanovisko výboru CHMP**

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí výbor CHMP s jeho celkovými závěry a zdůvodněním doporučení.

Výbor CHMP tedy nadále považuje poměr přínosů a rizik pro léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin za příznivý pod podmínkou, že budou provedeny výše uvedené změny v informacích o přípravku.

Výbor CHMP proto doporučuje změnu podmínek rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující pseudoefedrin.

### **Příloha III**

#### **Úpravy příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku a příbalových informací**

*Poznámka:*

Odpovídající části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace jsou výsledkem referral procedury.

Informace o přípravku má být následně aktualizována kompetentními úřady členské země a ve spolupráci s referenčním členským státem pro léčivé přípravky schválené podle Kapitoly 4 nadpisu III směrnice 2001/83/EC.

## Změny v příslušných bodech informace o přípravku

[U všech přípravků z Přílohy I je nutno změnit stávající informaci o přípravku (vhodným vložením, nahrazením nebo vymazáním textu) tak, aby odrážela odsouhlasené znění uvedené dále]

### Souhrn údajů o přípravku

#### 4.3 Kontraindikace

[Je nutno vložit následující kontraindikace]

- **Těžká hypertenze nebo nekontrolovaná hypertenze**
- **Závažné akutní nebo chronické onemocnění ledvin/selhání ledvin**

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

[Je nutno vložit následující upozornění]

#### **Syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS)**

**V souvislosti s užíváním přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy PRES a RCVS (viz bod 4.8). Riziko je zvýšeno u pacientů s těžkou nebo nekontrolovanou hypertenzí nebo u pacientů se závažným akutním nebo chronickým onemocněním ledvin/selháním ledvin (viz bod 4.3).**

**Pokud se objeví následující příznaky: náhlá silná bolest hlavy nebo prudce nastupující (blesková) bolest hlavy (thunderclap headache), nauzea, zvracení, zmatenost, epileptické záchvaty a/nebo poruchy vidění, je třeba pseudoefedrin vysadit a okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Většina hlášených případů PRES a RCVS se upravila po vysazení přípravku a vhodné léčbě.**

#### 4.8 Nežádoucí účinky

[Ve třídě orgánových systémů „Poruchy nervového systému“ s četností „Není známo“ je nutno přidat nebo revidovat následující nežádoucí účinky]

#### **Syndrom reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) (viz bod 4.4)**

#### **Syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS) (viz bod 4.4)**



## Příbalová informace

### Bod 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek X užívat

#### Neužívejte přípravek X

- **jestliže máte velmi vysoký krevní tlak (těžkou hypertenzi) nebo hypertenzi, kterou se nedaří léky dostat pod kontrolu**
- **jestliže máte závažné akutní (náhlé) nebo chronické (dlouhotrvající) onemocnění ledvin nebo selhání ledvin**

#### Upozornění a opatření

**Po užívání přípravků obsahujících pseudoefedrin byly hlášeny případy syndromu reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). PRES a RCVS jsou vzácné stavy, které mohou zahrnovat snížené zásobování mozku krví. Pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami PRES nebo RCVS (příznaky jsou uvedeny v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“), ihned přestaňte užívat přípravek X a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

#### Bod 4. Možné nežádoucí účinky

*[Následující nejzávažnější nežádoucí účinek je v bodě 4 nutno uvést **na prvním místě**]*

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- **závažné stavy postihující cévy v mozku, známé jako reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndrom reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS)**

**Ihned přestaňte užívat přípravek X a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví příznaky, jež mohou být známkami reverzibilní encefalopatie v zadní cirkulaci (PRES) a syndromu reverzibilní mozkové vazokonstrikce (RCVS). Ty zahrnují:**

- **silná bolest hlavy s náhlým nástupem**
- **nevolnost**
- **zvracení**
- **zmatenost**
- **epileptické záchvaty (záchvaty křečí)**
- **změny vidění**