

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 8715/2025-3/OLZP ze dne 30. května 2025.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Isoniazid 100 mg dispergovatelné tablety

isoniazid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Isoniazid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isoniazid užívat
3. Jak se přípravek Isoniazid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Isoniazid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Isoniazid a k čemu se používá

Přípravek Isoniazid je antibiotikum používané v kombinaci s jinými antituberkulotiky k léčbě multirezistentní tuberkulózy způsobené bakterií *Mycobacterium tuberculosis*.

Přípravek Isoniazid se také používá samostatně, nebo v kombinaci s jinými antituberkulotiky k prevenci tuberkulózy způsobené bakterií *Mycobacterium tuberculosis*.

Přípravek Isoniazid obsahuje léčivou látku isoniazid.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isoniazid užívat

Neužívejte přípravek Isoniazid

- jestliže jste alergický(á) na isoniazid nebo na kteroukoli další složku přípravku uvedenou v bodě 6,
- jestliže máte akutní onemocnění jater,
- jestliže jste někdy měl(a) závažné problémy s játry po užití jakéhokoli léku,
- jestliže se u Vás při předchozím užívání isoniazidu vyskytlo poškození jater,
- jestliže se u Vás již dříve vyskytly závažné nežádoucí účinky isoniazidu, jako jsou horečka, zimnice nebo zánět kloubů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Isoniazid se poraďte se svým lékařem.

Neprodleně hlase známky a příznaky odpovídající poškození jater. Ty zahrnují jakékoli z následujících: nevysvětlitelná ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, tmavá moč, zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka), vyrážka, brnění rukou a nohou, přetrvávající únava, slabost trvající déle než 3 dny a/nebo citlivost břicha zejména v pravé horní části břicha. Lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev, aby zjistil, zda nemáte problémy s játry.

Riziko vzniku hepatitidy (zánětu jater) může být vyšší, jestliže:

- jste starší než 35 let,
- denně konzumujete alkohol (viz „přípravek Isoniazid s jídlem a pitím“),
- máte dlouhodobé onemocnění jater,
- jste uživatelem drog, které se aplikují injekčně (např. heroin).

Pokud patříte do některé z výše uvedených skupin, lékař bude pečlivě sledovat funkci jater. Dále budete pečlivě sledován(a), pokud:

- užíváte dlouhodobě jiné léky (viz „Užívání přípravku Isoniazid s jinými léčivými přípravky“),
- máte pocit brnění v ruce a nohou (periferní neuropatie),
- jste těhotná,
- máte infekci HIV.

Periferní neuropatie (brnění rukou a nohou) je nejčastějším nežádoucím účinkem isoniazidu (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud máte problémy s ledvinami, může u Vás být zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků isoniazidu včetně periferní neuropatie.

Během léčby přípravkem Isoniazid se má rutinně užívat vitamin B6 (nazývaný pyridoxin) v dávkách 10 mg denně, protože do značné míry snižuje riziko vzniku periferní neuropatie.

Pokud jste alergický(á) na ethionamid, pyrazinamid, niacin (kyselinu nikotinovou) nebo jiné chemicky příbuzné léky, můžete být alergický(á) i na tento přípravek.

Informujte svého lékaře, pokud máte cukrovku nebo pokud jste někdy trpěl(a) záchvatovitými onemocněními (záchvaty křečí), psychózou nebo jaterními problémy.

Je důležité, aby lékař věděl o všech Vašich příznacích nemoci, i když si myslíte, že nesouvisí s tuberkulózní infekcí.

Rezistence

Isoniazid musí být vždy užíván v kombinaci s odpovídajícími dávkami jiných antituberkulotik.

Užívání isoniazidu samostatně vede k rychlému rozvoji kmenů, které jsou k němu rezistentní.

Další léčivé přípravky a přípravek Isoniazid

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) jiné léky, včetně léků bez lékařského předpisu. Nezapomeňte se zmínit o rostlinných lécích, které jste případně užíval(a). Ty mohou ovlivnit účinek přípravku Isoniazid nebo přípravek Isoniazid může ovlivnit jejich účinek.

Nežádoucí účinky obou léků se mohou zhoršit a/nebo se může snížit účinnost léků.

Neužívejte přípravek Isoniazid s

- hydroxidem hlinitým (lék používaný k léčbě zažívacích potíží) nebo
- disulfiramem (lék používaný k léčbě chronického alkoholismu).

Užívání přípravku Isoniazid s jinými léčivými přípravky

Léčivá látka v přípravku Isoniazid může reagovat také s následujícími léčivy:

- léky k léčbě epileptických záchvatů (např. fenytoin, karbamazepin, primidon),
- léky užívané k léčbě problémů se spánkem (benzodiazepiny, např. diazepam, flurazepam, triazolam, midazolam, chlorzoxazon),
- stavudin, zalcitabin (používané k léčbě infekce HIV),
- léky k léčbě některých psychiatrických onemocnění (neuroleptika, např. chlorpromazin, haloperidol),
- léky používané při chirurgických výkonech (narkotika, např. alfentanil; anestetika, např. enfluran),
- léky k léčbě plísňových infekcí (např. itraconazol, ketokonazol),
- levodopa (k léčbě Parkinsonovy choroby),
- theofylin (k léčbě průduškového astmatu),
- prokainamid (k léčbě srdečních arytmií),
- kortikosteroidy (např. prednisolon, léky k léčbě zánětů a jiných onemocnění, jako je průduškové astma nebo revmatoidní artritida (zánět kloubů)),
- léky toxické pro játra,
- léky toxické pro nervový systém.

Přípravek Isoniazid s jídlem a pitím

Přípravek Isoniazid se má užívat nalačno (nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle). To napomůže tělu snadněji vstřebat isoniazid.

Isoniazid může reagovat s potravinami obsahujícími histamin nebo tyramin (např. zrající sýry, uzeniny, některé ryby jako tuňák, losos a makrela, víno a pivo), což může způsobit příznaky jako bolest hlavy, pocení, zrudnutí, zrychlený tep nebo bušení srdce, závratě, pocit závratě nebo mdloby (v důsledku nízkého krevního tlaku). Těmto potravinám se vyhněte, pokud užíváte isoniazid.

Během užívání přípravku Isoniazid nepijte alkohol. Zvyšuje to riziko poškození jater.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat, aby s Vámi probral potenciální přínosy a rizika léčby tuberkulózy pro Vás a Vaše dítě.

Isoniazid se vylučuje do mateřského mléka. U kojených dětí, jejichž matky dostávaly isoniazid, nebyly zaznamenány žádné škodlivé účinky. Množství isoniazidu v mateřském mléce je však tak nízké, že se nelze spoléhat na to, že kojení zajistí dostatečnou prevenci tuberkulózy nebo léčbu tuberkulózy Vašeho dítěte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Isoniazid může způsobit závratě a další nežádoucí účinky na nervový systém, které mohou negativně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, neříďte ani nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje.

3. Jak se přípravek Isoniazid užívá

Vždy užívejte přípravek Isoniazid a jeho dávky přesně podle pokynů svého lékaře. To proto, abyste se ujistil(a), že lék je a zůstane plně účinný. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem.

Neupravujte dávku, pokud Vám tak lékař neřekne.

Dávku přípravku Isoniazid určil lékař na základě Vaší tělesné hmotnosti. Tablety se mají užívat nalačno (nejméně jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle).

Multirezistentní tuberkulóza

Přípravek Isoniazid se při léčbě multirezistentní tuberkulózy podává vždy v kombinaci s dalšími antituberkulotiky.

Dospělí a dospívající ve věku 15 let a více:

Přípravek Isoniazid se užívá jednou denně takto:

Denní dávka podle tělesné hmotnosti	Hmotnostní rozmezí u pacientů				
	30-35 kg	36-45 kg	46-55 kg	56-70 kg	> 70 kg
4–6 mg/kg tělesné hmotnosti (standardní dávka)	200 mg	300 mg*	300 mg*	300 mg*	300 mg*
Počet tablet přípravku Isoniazid	2	–	–	–	–
10–15 mg/kg tělesné hmotnosti (obvyklá doporučená dávka k léčbě multirezistentní TBC v režimu vysokých dávek isoniazidu)	450 mg*	450 mg*	600 mg*	600 mg*	600 mg*

* U těchto pacientů mají být použity jiné přípravky obsahující vyšší dávku isoniazidu.

Před užitím příslušné dávky rozmíchejte (dispergujte) tablety v pitné vodě. Jedna tableta má být dispergována v minimálně 10 ml vody; maximální objem vody doporučený k rozpuštění dávky je 50 ml. Viz „Pokyny k užívání tablet přípravku Isoniazid“.

- Pokud je možné snížit hladinu isoniazidu, lze použít vyšší dávku až do maximální hodnoty 600 mg/den v důsledku interakcí s jinými léčivými přípravky (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Isoniazid“),
- v případě špatného vstřebávání isoniazidu nebo
- pokud má daný mykobakteriální kmen nízkou úroveň rezistence na lék.

Děti do 15 let

Přípravek Isoniazid se užívá jednou denně takto:

Denní dávka podle tělesné hmotnosti	Hmotnostní rozmezí u pacientů						
	5–6 kg	7–9 kg	10–15 kg	16–23 kg	24–30 kg	31–34 kg	> 34 kg
15–20 mg/kg tělesné hmotnosti	100 mg	150 mg	200 mg	300 mg	400 mg	400 mg	(> 14 let)
Počet tablet přípravku Isoniazid	1	1 ½	2	--*	--*	--*	–

* U těchto pacientů mají být použity jiné přípravky obsahující vyšší dávku isoniazidu.

Před užitím příslušné dávky rozmíchejte tablety v pitné vodě. Jedna tableta má být dispergována v minimálně 10 ml vody; maximální objem vody doporučený pro dispergaci dávky je 50 ml. Viz „Pokyny k užívání tablet přípravku Isoniazid“.

Prevence tuberkulózy

Monoterapie isoniazidem (přípravek Isoniazid bez dalších antituberkulotik)

Přípravek Isoniazid se užívá v následujících dávkách:

Věk 10 let a více: 5 mg/kg/den

Věk <10 let: 10 mg/kg/den (rozmezí 7–15 mg)

Přípravek Isoniazid v kombinaci s jinými antituberkulotiky

Přípravek Isoniazid lze také použít v kombinaci s jinými antituberkulotiky k prevenci tuberkulózy, a to následujícím způsobem:

Režim Isoniazid + rifapentin při užívání týdně po dobu 3 měsíců (12 dávek)	Hmotnostní rozmezí u pacientů				
	10–15 kg	16–23 kg	24–30 kg	31–34 kg	> 34 kg
Dávka isoniazidu	300 mg* (3 tablety)	500 mg (5 tablet)	600 mg (6 tablet)	700 mg (7 tablet)	700 mg (7 tablet)
Dávka rifapentinu	300 mg	450 mg	600 mg	750 mg	750 mg
Isoniazid + rifapentin při užívání týdně po dobu 3 měsíců (12 dávek)	Hmotnostní rozmezí u dospívajících ve věku >14 let				
	30–35 kg	36–45 kg	46–55 kg	56–70 kg	> 70 kg
Dávka isoniazidu	900 mg*	900 mg*	900 mg*	900 mg*	900 mg*
Dávka rifapentinu	900 mg	900 mg	900 mg	900 mg	900 mg
Isoniazid + rifapentin při užívání denně po dobu 1 měsíce (28 dávek)	Věk = 13 let (bez ohledu na hmotnostní rozmezí) Isoniazid 300 mg/den* + rifapentin 600 mg/den				
	Isoniazid: Věk = 10 let: 5 mg/kg/den Věk < 10 let: 10 mg/kg/den (rozmezí 7–15 mg) Rifampicin: Věk = 10 let: 10 mg/kg/den Věk < 10 let: 15 mg/kg/den (rozmezí 10–20 mg)				
Isoniazid + rifampicin při užívání denně po dobu 3 měsíců**					

* U těchto pacientů mají být použity jiné přípravky obsahující větší dávku isoniazidu.

** Pro tyto pacienty jsou k dispozici přípravky s fixní kombinací dávek.

Před užitím příslušné dávky rozpust'ete tablety v pitné vodě. Jedna tableta má být dispergována v minimálně 10 ml vody; maximální objem vody doporučený pro dispergaci dávky je 50 ml. Viz „Pokyny k užívání tablet přípravku Isoniazid“.

Dospělí a dospívající ve věku 15 let a více mají spolu s isoniazidem užívat lék zvaný pyridoxin, zejména u osob s infekcí HIV nebo podvýživou.

U dětí má být spolu s isoniazidem vždy podáván pyridoxin v následujících dávkách:

12,5 mg jednou denně u dětí ve věku <5 let

25 mg jednou denně u dětí ve věku >4 roky

Jestliže jste užil(a) více přípravku Isoniazid, než jste měl(a)

Pokud omylem užijete příliš mnoho přípravku Isoniazid, obraťte se na svého lékaře nebo na nejbližší pohotovostní službu. Vezměte si s sebou krabičku s tabletami, abyste mohl(a) snadno popsát, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Isoniazid

Je důležité nevynechat dávku přípravku Isoniazid. Pokud dávku vynecháte, vezměte si ji co nejdříve a další dávku poté užijte v obvyklém čase. Pokud však máte další plánovanou dávku užít do následujících 6 hodin, vynechanou dávku neberte. V takovém případě vyčkejte a další plánovanou dávku užijte v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zvracíte do 1 hodiny po užití přípravku Isoniazid, užijte další tabletu. Pokud zvracíte více než 1 hodinu po užití tohoto přípravku, není třeba užívat další tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Isoniazid

Bez porady s lékařem nepřestávejte užívat přípravek Isoniazid. Než z jakéhokoli důvodu přestanete užívat přípravek Isoniazid, poraďte se se svým lékařem, zejména pokud se u Vás objevují nežádoucí účinky nebo máte jiné onemocnění.

Než začnete znovu užívat přípravek Isoniazid, kontaktujte svého lékaře.

Pokyny k užívání tablet přípravku Isoniazid

1. Ve výše uvedené tabulce vyhledejte tělesnou hmotnost pacienta.
2. Poté zjistěte, kolik tablet bude třeba použít.
3. Do malého čistého šálku nalijte potřebný objem vody a přidejte příslušný počet tablet.
4. Jemně míchejte, dokud se tablety nerozptýlí.
5. Celou směs s léčivem ihned vypijte.
6. Vypláchněte šálek trochou vody a tuto vodu vypijte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

Při léčbě tuberkulózy není vždy možné rozlišit nežádoucí účinky způsobené přípravkem Isoniazid od těch, které jsou způsobeny jinými léky, které můžete současně užívat.

Z tohoto důvodu je důležité, abyste lékaře informoval(a) o jakékoli změně zdravotního stavu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, kontaktujte co nejdříve svého lékaře:

- silná bolest břicha vystřelující do zad, která může být příznakem zánětu slinivky břišní,
- závažné rozsáhlé poškození kůže (olupování pokožky a povrchových vrstev sliznic způsobené toxickou epidermální nekrolýzou),
- léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, krevní abnormality a systémové příznaky (syndrom DRESS),
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma nebo tmavší barva moči a světlejší barva stolice, únava, slabost, malátnost, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení či zvracení způsobené problémy s játry (hepatitida).

U pacientů léčených isoniazidem byly hlášeny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- pocity brnění, píchání nebo necitlivosti kůže, zejména nohou a rukou (periferní neuropatie)

- zvýšení hladin jaterních enzymů měřených ve vzorcích krve. Obvykle se toto zvýšení hladin enzymů navzdory pokračující léčbě vrátí k normálu do 3 měsíců. Při zvýšení hodnot nad určitou úroveň může lékař rozhodnout o ukončení léčby přípravkem Isoniazid.

Méně časté nežádoucí účinky (*mohou postihnout až 1 ze 100 osob*)

- zánět jater (hepatitida), který se projevuje zežloutnutím kůže nebo očního bělma, tmavší barvou moči a světlejší barvou stolice, únavou, slabostí
- epileptické záchvaty
- zánět mozku
- duševní poruchy včetně psychotických reakcí, jako jsou halucinace a bludy
- problémy s pamětí
- oční problémy, jako jsou poruchy zraku a bolest oka

Vzácné nežádoucí účinky (*mohou postihnout až 1 z 1 000 osob*)

- léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, hematologické abnormality a systémové příznaky (syndrom DRESS)
- závažné rozsáhlé poškození kůže (olupování pokožky a povrchových vrstev sliznic): toxická epidermální nekrolýza (TEN)

Frekvence následujících nežádoucích účinků není známa (*z dostupných údajů nelze určit*)

- alergické reakce, zahrnující:
 - kožní reakce, jako je vyrážka a/nebo svědění, ale také závažné formy s horečkou, puchýři a poškozením sliznic (např. erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom)
 - zánět cév
 - otok a/nebo bolestivost lymfatických uzlin
 - bolestivé onemocnění postihující klouby, svaly, šlachy (revmatický syndrom).
 - poruchy pojivové tkáně, jako jsou lupus erythematosus nebo syndrom podobný lupusu, které mohou postihnout kůži a ledviny (příznaky mohou zahrnovat motýlovitou vyrážku na tvářích a nose, únavu, vysokou teplotu, pocit na zvracení nebo zvracení, bolest kloubů a váhový úbytek)
 - horečka
- závrať (pocit otáčení a ztráta rovnováhy)
- zlepšená nálada, změny osobnosti
- zánět plic, zjizvení plic
- hromadění kyselin v těle (metabolická acidóza); zvýšená hladina glukózy v krvi; syndrom nedostatku vitamínu B3 zvaný pelagra (s příznaky jako jsou demence, průjem a zánět kůže); nedostatek vitamínu B6 (podrážděnost, problémy se spaním, svalová slabost, praskliny v koutcích úst a váhový úbytek)
- pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, sucho v ústech, zácpa, bolest břicha
- potíže s močením
- změny počtu bílých krvinek, které mohou vést ke zvýšenému riziku infekce
- snížení počtu červených krvinek (anémie), které může vést k únavě, slabosti a dušnosti
- snížení počtu krevních destiček, což může vést ke zvýšenému riziku tvorby modřin a krvácení
- zánět kloubů
- svalová slabost, zvýšené reflexy
- zvětšení prsů u mužů
- ztráta sluchu a ušní šelest se mohou objevit, pokud máte závažné problémy s ledvinami
- zánět slinivky břišní, který způsobuje silnou bolest břicha vystřelující do zad
- pozitivní výsledek testu na protilátky proti tkáním Vašeho těla
- abstinenční příznaky, které se mohou objevit po ukončení užívání přípravku Isoniazid, zahrnují bolest hlavy, nespavost, nadměrné snění, podrážděnost a nervozitu.

Nežádoucí účinky tohoto přípravku se vyskytují častěji u osob starších 35 let a u těch osob, které isoniazid metabolizují pomaleji. Riziko výskytu nežádoucích účinků se zvyšuje při podávání vysokých dávek přípravku Isoniazid.

Pokud zaznamenate kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků nebo pokud se některý z nežádoucích účinků stane závažným, poraďte se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Isoniazid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a stripu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Isoniazid obsahuje

- Léčivou látkou je isoniazid. Jedna dispergovatelná tableta obsahuje 100 mg isoniazidu.
- Dalšími složkami jsou:
mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, sodná sůl sacharinu, krospovidon, magnesium-stearát, malinové aroma.

Jak přípravek Isoniazid vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá, kulatá, plochá tableta se zkosenými hranami, s půlicí rýhou na jedné straně a hladkým povrchem na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Druh obalu a obsah balení

Al/Al strip. Jeden strip obsahuje 10 tablet. Krabička obsahuje 10 nebo 20 stripů. Velikost balení: 10 x 10 a 20 x 10 tablet.

Al-Al strip. Jeden strip obsahuje 28 tablet. Krabička obsahuje 3 nebo 24 stripů. Velikost balení: 3 x 28 a 24 x 28 tablet.

Dodavatel

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Off.: Atlanta Arcade, Marol Church Road,
Andheri (E), Mumbai - 400 059.

Výrobce

OXALIS LABS
Village Theda, P.O. Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Dist. Solan,
Himachal Pradesh, Indie - 174101.

Pro veškeré informace ohledně tohoto léčiva se obraťte na dodavatele.

Distributor neregistrovaného léčivého přípravku v České republice:
Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, Kostelec nad Černými lesy, 281 63.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v březnu 2021.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Světové zdravotnické organizace (WHO): <https://extranet.who.int/pqweb/medicines>.