

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Dolmen 25 mg apvalkotās tabletēs *Dexketoprofenum*

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsti vai farmaceiits Jums teicis.

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

Šajā instrukcijā varat uzzināt

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

1. Kas ir Dolmen, un kādam nolūkam to lieto

Dolmen ir par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) sauktas zāļu grupas pretsāpju līdzeklis. To lieto vieglu vai vidēji stipru sāpju, piemēram, muskuļu un kaulu sāpju, sāpīgu mēnešreīžu (dismenorejas), zobu sāpju, ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Dolmen lietošanas

Nelietojiet Dolmen šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret deksketopropfēnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicīlskābi vai citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem;
- ja Jums ir bronhiālā astma vai pēc acetilsalicīlskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas Jums bijusi astmas lēkme, akūts alerģisks rinīts (īslaicīgi iekaisusi deguna gлотāda), deguna polipi (bumbuļi degunā alerģijas dēļ), nātrene (izsitumi uz ādas), angioedēma (sejas, acu, lūpu vai mēles pietūkums vai elpošanas traucējumi) vai sēcoši trokšņi plaušās;
- ja Jums bijušas fotoalergiskas vai fototoksiskas reakcijas (īpašs saules gaismai pakļautas ādas apsārtuma un/vai čūlošanās veids), lietojot ketopropfēnu (nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli) vai fibrātus (zāles taukvielu līmeņa pazemināšanai asinīs);
- ja Jums ir peptiska čūla/kuņķa un zarnu trakta asiņošana vai agrāk bijusi kuņķa vai zarnu trakta asiņošana, čūlas vai perforācija;
- ja Jums ir hroniski gremošanas traucējumi (piemēram, slikta barības sagremošana kuņķī, grēmas);
- ja Jums agrāk bijusi kuņķa vai zarnu asiņošana vai perforācija pret sāpēm lietotu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) dēļ;
- ja Jums ir zarnu slimība ar hronisku iekaisumu (Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja, vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi vai smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir asiņošana vai asinsreces traucējumi;
- ja Jūsu organismi ir stipri atūdeņots (esat zaudējis daudz šķidruma) vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ;
- ja esat grūtniecības trešajā trimestrī vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Dolmen lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

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

Infekcijas

Deksketoprofēns var maskēt infekcijas pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka šīs zāles var aizkavēt pienācīgu infekcijas ārstēšanu, kas var palielināt sarežģījumu risku. Tas novērots baktēriju izraisīta plaušu karsoņa un bakteriālu, ar vējbakām saistītu ādas infekciju gadījumā. Ja lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi saglabājas vai pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Vējbaku laikā ieteicams izvairīties no šo zāļu lietošanas.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav pētītas bērniem un pusaudžiem, tāpēc lietošanas drošums un efektivitāte nav noskaidrota, un zāles nevajadzētu lietot bērniem un pusaudžiem.

Citas zāles un Dolmen

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

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

Nevēlamas kombinācijas:

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

Uzmanīgi lietojamas kombinācijas:

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

Rūpīgi apsveramas kombinācijas:

- hinolonu grupas antibiotikas (piemēram, ciprofloxacin, levofloxacin), ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- ciklosporīns vai takrolims, ko lieto imūnsistēmas slimību ārstēšanai un orgānu pārstādīšanā;
- streptokināze un citas trombolītiskas vai fibrinolītiskas zāles, t. i., zāles asins recekļu šķēdināšanai;
- probenecīds, ko lieto pret podagru;
- digoksīns, ko lieto hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai;
- mifepristons, ko lieto kā abortu izraisošu līdzekli (grūtniecības pārtraukšanai);
- selektīvo serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitoru (SSAI) tipa antidepresanti;
- antiagreganti, ko lieto trombocītu salipšanas un asins trombu veidošanās mazināšanai;
- bēta blokatori, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- tenofovīrs, deferasirokss, pemetrekseds.

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

Dolmen kopā ar uzturu un dzērienu

Uzdzeriet tabletēm pietiekami daudz ūdens. Lietojiet tabletes ēšanas laikā, jo tas palīdzēs mazināt kūnķa vai zarnu blakusparādību risku. Taču, ja Jums ir pēkšņas sāpes, lietojiet tabletes tukšā dūšā, t. i., vismaz 30 minūtes pirms ēšanas, jo tā zāles varēs sākt darboties nedaudz ātrāk.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

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

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

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

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

Šīs zāles nav ieteicams lietot laikā, kad mēģināt ieņemt bērnu vai veicat pārbaudes neauglības cēloņa noskaidrošanai. Par iespējamo ietekmi uz sievetes auglību skatīt arī 2. punktā „Brīdinājumi un piesardzība lietošanā“.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

Dolmen satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) tabletē – t. i., būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Dolmen

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

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

Tabletes var sadalīt vienādās devās, pārlaužot tās pa dalījuma līniju.

Ieteicamā deva parasti ir <pustablete (12,5 mg) ik pēc 4 – 6 stundām vai> 1 tablete (25 mg) ik pēc 8 stundām, bet ne vairāk kā 3 tabletes dienā (75 mg).

Konsultējieties ar ārstu, ja pagājušas 3 – 4 dienas un nejūtāties labāk vai jūtāties sliktāk. Ārsts pateiks, cik tablešu dienā Jums jālieto un cik ilgi. Šo zāļu deva atkarīga no tā, kāda veida, cik stipras un cik ilgstošas Jums ir sāpes.

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

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

Ja Jums ir stipras sāpes un nepieciešama straujāka atsāpināšana, lietojiet tabletes tukšā dūšā (vismaz 30 minūtes pirms ēšanas), jo tās vieglāk uzsūksies (skatīt 2. punktu „Dolmen kopā ar uzturu un dzērienu“).

Lietošana bērniem un pusaudžiem

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

Ja esat lietojis Dolmen vairāk nekā noteikts

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

Ja esat aizmirsis lietot Dolmen

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

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

4. Iespējamās blakusparādības

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

Iespējamās blakusparādības norādītas tālāk, iedalītas pēc varbūtējā rašanās biežuma.

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

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

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

Griešanās sajūta (vertigo), reibonis, miegainība,miega traucējumi, nervozitāte, galvassāpes, sirdsklauves, pietvīkums, kuņķa glotādas iekaisums (gastrīts), aizcietējums, sausa mute, vēdera pūšanās, izsитumi uz ādas, nogurums, sāpes, drudža un drebūļu sajūta, slikta pašsajūta.

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

Kuņķa čūla, kuņķa čūlas asiņošana vai plīsums, ko var manīt kā asiņu atvemšanu vai melnus izkārnījumus, ģībonis, paaugstināts asinsspiediens, palēnināta elpošana, šķidruma aizture un perifēriska tūska (piemēram, pietūkušas potītes), balsenes tūska, ēstgribas trūkums (anoreksija), dīvaina sajūta, niezoši izsитumi, pinnes, pastiprināta svīšana, muguras sāpes, pastiprināta urīna izdalīšanās, mēnešreizē traucējumi, prostatas traucējumi, aknu funkcionālo testu rezultātu novirzes (asins analīzēs), aknu šūnu bojājums (hepatīts), akūta nieru mazspēja.

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

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

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

Ja ievērojat ādas izsитumu parādīšanos vai kādus bojājumus uz glotādām mutē vai dzimumorgānos, vai kādas alerģijas pazīmes, uzreiz pārtrauciet šo zāļu lietošanu.

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

Tādu zāļu kā šo zāļu lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai akūtu galvas smadzeņu asinsvadu traucējumu (triekas) risku.

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

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

Pēc zāļu lietošanas ziņots par sliktu dūšu, vemšanu, caureju, vēdera pūšanos, aizcietējumu, gremošanas traucējumiem kuņķī, sāpēm vēderā, asinīm izkārnījumos, asinu atvemšanu, čūlainu stomatītu, kolīta un Krona slimības pastiprināšanos. Retāk novērots kuņķa glotādas iekaisums (gastrīts).

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

Ziņošana par blakusparādībām

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

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Dolmen

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

PVH-alumīnija blistēri: uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Blisteri uzglabāt kastītē, lai saturu pasargātu no gaismas.

Aclar-alumīnija blistēri vai alumīnija-alumīnija blistēri: šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Dolmen satur

- Aktīvā viela ir deksketopropfēns (deksketoprofēna trometamola veidā). Katrā apvalkotajā tabletē ir 25 mg deksketoprofēna.
- Citas sastāvdaļas:
Tabletes kodols: ir kukurūzas ciete, mikrokristāliskā celuloze, cietes nātrijs glikolāts, glicerola distearāts;
- Apvalks: sausa laka (sastāv no hipromelozes, titāna dioksīda, makrogola 6000), propilēnglikols.

Dolmen 25 mg apvalkoto tablešu ārējais izskats un iepakojums

Baltas, apaļas apvalkotās tabletēs ar dalījuma līniju un izliektām virsmām blisterei pakojušās.

Pieejamas iepakojumā pa 4 vai 10 apvalkotajām tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1 Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg, Luksemburga

Ražotājs

Laboratorios Menarini, S.A.
C/ Alfonso XII 587, 08918 – Badalona (Barcelona), Spānija
vai
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Campo di Pile-L'Aquila, Itālija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstis ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Spānija (atsauces dalībvalsts), Austrija, Belģija, Francija, Itālija, Luksemburga, Portugāle, Somija:
Ketesse
Igaunija, Latvija, Lietuva: Dolmen
Čehija: Dexoket
Grieķija, Kipra: Nosatel
Īrija, Malta, Lielbritānija (Ziemeļīrija): Keral
Nīderlande: Stadium
Polija: Dexak
Slovākija: Dexadol
Slovēnija: Menadex
Vācija: Sympal
Ungārija: Ketodex

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 07/2023