

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA LIETOTĀJAM**ULTRACOD 500 mg/ 30 mg tabletes**

Paracetamolum, Codeini phosphas hemihydricus

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4.punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir Ultracod un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles satur kodeīnu un paracetamolu. Kodeīns pieder zāļu grupai, ko sauc par opioīdu analgētiskiem līdzekļiem, un kombinācijā ar pretsāpju zālēm paracetamolu atvieglo sāpes.

Ultracod paredzēts vidēji stipru un stipru sāpju ārstēšanai; to var lietot pieaugušie dažādas izcelsmes sāpju, piemēram, galvassāpju, zobu sāpju, balsta un kustību sistēmas sāpju vai sāpīgu menstruāciju gadījumā.

Par 12 gadiem vecāki bērni kodeīnu var lietot īslaicīgi vidēji stipru sāpju atvieglošanai, ko nevar mazināt ar citiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, tikai ar paracetamolu vai ibuprofēnu.

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

- ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, kodeīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir akūtas astmas lēkmes vai smagi elpošanas traucējumi vai stāvoklis, kad Jūsu elpošana ir lēnāka vai vājāka par normu (elpošanas nomākums);
- ja Jums ir galvas trauma vai paaugstināts intrakraniālais spiediens (piemēram, smadzeņu asiņošanas vai audzēja rezultātā);
- ja Jums ir akūta aknu mazspēja un smaga aknu slimība;
- ja Jums nesen bijusi aknu, žultspūšļa vai žultsvada operācija;
- ja Jūs lietojat zāles depresijas ārstēšanai, ko sauc par MAOI (monoamīnooksidāzes inhibitori), vai esat tās lietojis pēdējo 2 nedēļu laikā;
- ja Jums ir paralītisks ileuss (stāvoklis, kad zarnu muskuļi neļauj pārvietoties barībai, kā rezultātā veidojas zarnu aizsprostojums);
- sāpju atvieglošanai bērniem un pusaudžiem (0 – 18 gadus veciem) pēc mandeļu vai aizdegunes mandeļu izgriešanas obstruktīva miega apnojas sindroma dēļ;
- ja zināt, ka Jūsu organismā kodeīns ļoti strauji pārveidojas par morfīnu;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti;
- ja Jums tuvojas dzemdības vai ir priekšlaicīgu dzemdību risks.

Zāles nedrīkst lietot bērni, kas jaunāki par 12 gadiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ultracod lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir akūta aknu slimība;
- ja Jums ir smaga nieru slimība;
- ja Jūs lietojat alkoholu (vai nesen esat pārtraucis tā lietošanu), narkotiskās vielas vai psihoaktīvās vielas, vai ja esat atkarīgs no opiātiem (morfīna, kodeīna). Alkoholīkiem, ja tie vienlaicīgi ar alkoholu lieto Ultracod, var rasties aknu bojājums;
- ja Jums ir apziņas traucējumi;
- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi un/vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekli;

- ja Jūs lietojat citas zāles, kas ietekmē aknas;
- ja Jums ir obstruktīvas plaušu slimības, mugurkaula deformācijas vai smagas aptaukošanās izraisīti elpošanas traucējumi;
- ja vienlaicīgi lietojat zāles, kas nomāc centrālo nervu sistēmu, piemēram, sedatīvos līdzekļus (skatīt 2. punktu, "Citas zāles un Ultracod").

Piesardzība jāievēro, ja Jums ir:

- hroniski aizcietējumi;
- aknu darbības traucējumi;
- patoloģija, kas tiek saukta par Žilbēra sindromu, kura dēļ bilirubīna līmenis asinīs paaugstinās virs normas;
- iekaisīga vai obstruktīva zarnu slimība;
- mazs asiņu tilpums (hipovolēmija). Tas ir iespējams pēc smagas ārējas vai iekšējas asiņošanas, smagiem apdegumiem, pārmērīgas svīšanas, smagas caurejas vai vemšanas;
- neregulāra sirdsdarbība vai sirdsdarbības traucējumi;
- smaga miastēnija (autoimūna slimība, kas izraisa muskuļu vājumu);
- žultsakmeņi (vai ja tie ir izoperēti);
- lielāks vecums (ja esat gadus vecāks pacients);
- prostatas patoloģijas (palielināta prostata);
- stipras sāpes vēderā ("akūts vēders"), kas var būt kopā ar vemšanu, reiboni vai drudzi,
- enzīma glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts;
- mazs sarkano asins šūnu skaits (hemolītiskā anēmija);
- mazas glutaciona rezerves organismā (smagas infekcijas, nepietiekama uztura vai hroniska alkoholisma dēļ);
- sašaurināta uretra;
- vāja virsnieru darbība (nepareiza virsnieru darbība, kuras dēļ ir iespējami tādi simptomi kā vājums, ķermeņa masas samazināšanās, reibonis, slikta dūša vai vemšana), piemēram, Adisona slimība,
- nepietiekama vairogdziedzera aktivitāte (hipotireoze);
- multiplā skleroze
- krampji vai krampju lēkmes (epilepsija).

Nelietojiet Ultracod vienlaicīgi ar citām zālēm, kas satur paracetamolu un kodeīnu.

Ja nepieciešama ilgstoša Ultracod lietošana, jākontrolē aknu enzīmu līmenis.

Ilgstoši lietojot lielas Ultracod devas, kas neatbilst ārsta ieteiktajām, var rasties galvassāpes. Šādos gadījumos nepalieliniet devu. Pārtrauciet zāļu lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību.

Lietojot lielākas devas nekā ieteicams, pastāv smaga aknu bojājuma risks.

Ilgstoša un regulāra Ultracod tablešu lietošana Jums var radīt atkarību no tām. Tas var nozīmēt, ka Jums var būt sajūta, ka Ultracod jālieto biežāk vai lielākās devās, lai panāktu tādu pašu sāpju atvieglojuma līmeni. **Pēc iespējas drīzāk informējiet savu ārstu**, ja Jums šķiet, ka tas ar Jums ir noticis. Nemainiet Ultracod devu vai lietošanas biežumu, vispirms nekonsultējoties ar savu ārstu.

Kodeīnu enzīms aknās pārveido par morfīnu. Morfīns ir viela, kas mazina sāpes. Dažiem cilvēkiem ir šī enzīma dažādi paveidi, kam iespējama atšķirīga ietekme. Dažiem cilvēkiem morfīns neveidojas vai veidojas ļoti maz, tāpēc sāpes netiks pietiekami mazinātas. Citiem ir lielāka smagu blakusparādību iespējamība, jo veidojas ļoti daudz morfīna. Ja ievērojat kādas no tālāk minētajām blakusparādībām, Jums ir jāpārtrauc šo zāļu lietošana un nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības: lēna un sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējums, ēstgribas zudums.

Bērni un pusaudži

Lietošana bērniem un pusaudžiem pēc operācijas

Kodeīnu nedrīkst lietot sāpju mazināšanai bērniem un pusaudžiem pēc mandeļu vai aizdegunes mandeļu izgriešanas obstruktīva miega apnojas sindroma dēļ.

Lietošana bērniem ar elpošanas traucējumiem

Kodeīns nav ieteicams bērniem ar elpošanas traucējumiem, jo viņiem var būt izteiktāki morfīna toksicitātes simptomi.

Citas zāles un Ultracod

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- Ja lietojat zāles depresijas ārstēšanai, kuras tiek sauktas par MAO (monoamīnoksidāzes inhibitoriem), vai ja tās esat lietojis pēdējo divu nedēļu laikā, Jūs nedrīkstat lietot Ultracod (skatīt 2. punktu, "Nelietojiet Ultracod šādos gadījumos").
 - Ultracod var pastiprināt citu zāļu iedarbību, kurām ir nomācoša ietekme uz nervu sistēmu, piemēram, miega zāles, nomierinošas zāles, zāles pret trauksmi, zāles pret alerģiju, depresiju (piemēram, imipramīnu vai amitriptilīnu), zāles augsta asinsspiediena ārstēšanai, zāles klepus nomākšanai vai citas pretsāpju zāles.
 - Ultracod un nomierinošu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai citu līdzīgu zāļu vienlaicīga lietošana paaugstina miegainības, apgrūtinātas elpošanas (elpošanas nomākuma), komas risku un var būt dzīvībai bīstama. Tāpēc vienlaicīgu lietošanu var apsvērt tikai gadījumos, kad nav citas ārstēšanas iespējas. Tomēr, ja ārsts Jums paraksta Ultracod kopā ar nomierinošām zālēm, ārsts ierobežos devu un lietošanas ilgumu.
- Pastāstiet ārstam par visām nomierinošām zālēm, ko Jūs lietojiet, un rūpīgi ievērojiet ārsta norādījumus. Būtu noderīgi informēt draugus vai radniekus par iepriekš uzskaitītajām pazīmēm un simptomiem. Sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas šādi simptomi.
- Vienlaicīga Ultracod un dažādu miega zāļu, zāļu pret epilepsiju vai rifampicīna (antibiotisks līdzeklis) lietošana var radīt aknu bojājumu.
 - Vienlaicīgi lietojot Ultracod un lamotrigīnu (zāles pret epilepsiju), lamotrigīna iedarbība var samazināties.
 - Zāles Ultracod vienlaicīgi lietojot ar hloramfenikolu (antibiotisks līdzeklis), antibiotiskais līdzeklis var uzkrāties organismā un tā kaitīgā iedarbība var pastiprināties.
 - Ultracod iedarbības sākums var aizkavēties, vienlaicīgi lietojot vielas, kas palēnina kuņģa iztukšošanu (piemēram, propanolīns) vai vielas, kas samazina holesterīna līmeni (holestīramīns). Ultracod iedarbību var veicināt, vienlaicīgi lietojot līdzekļus, kas paātrina kuņģa iztukšošanu (piemēram, metoklopramīds vai domperidons).
 - Flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidruma anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.
 - Perorālie kontraceptīvie līdzekļi var pavājināt paracetamola iedarbību.
 - Jāizvairās kodeīnu lietot vienlaicīgi ar atkrēpošanas līdzekļiem (piemēram, ambroksolu), jo kodeīns var kavēt klepus refleksu.
 - Vienlaicīgi lietojot paracetamolu un zidovudīnu (pretvīrusu līdzeklis), var samazināties balto asins šūnu skaits un rasties aknu bojājums.
 - Ilgstoši lietojot Ultracod lielās devās (vairāk nekā 4 tabletes dienā) vienlaicīgi ar dažām zālēm, kas samazina asins recēšanu (varfarīnu un citām vielām, kas darbojas pretēji K vitamīna iedarbībai), ir novērota biežāka asiņošana. Tāpēc šādas vienlaicīgas terapijas gadījumā biežāk jākontrolē asins recēšana.
 - Vienlaicīgi lietoti pretcaurejas līdzekļi, kas palēnina peristaltiku, var paaugstināt smaga aizcietējuma un CNS nomākuma risku.
 - Lietošana vienlaicīgi ar daļēju morfīna agonistu (buprenorfīnu) vai antagonistu (naltreksonu) var pastiprināt vai aizkavēt kodeīna iedarbību.

Ultracod kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Lietojiet zāles pirms ēšanas vai ēdienreizes laikā.

Zāles lietojot pēc ēšanas, iedarbības sākums var aizkavēties.

Nelietojiet alkoholiskos dzērienus šo zāļu lietošanas laikā. Alkohola lietošana vienlaicīgi ar Ultracod var izraisīt aknu bojājumu. Augstāks aknu bojājuma risks ir hroniskiem alkohola lietotājiem, ja tie lieto Ultracod pēc īslaicīga (apmēram 12 stundu ilga) atturēšanās perioda.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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.

Ultracod var lietot grūtniecības pirmā un otrā trimestra laikā tikai nepieciešamības gadījumā un tikai pēc tam, kad ārsts rūpīgi izvērtējis risku un ieguvumu.

Ja Jums ir ieteikts lietot šīs zāles pirmo 6 grūtniecības mēnešu laikā, Jums jālieto pēc iespējas mazāko devu, kas samazina sāpes, un pēc iespējas īsāku laika periodu. Sazinieties ar ārstu, ja sāpes nemazinās vai ja Jums nepieciešams biežāk lietot zāles.

Jāizvairās šīs zāles lietot trešā trimestra un dzemdību laikā.

Nelietojiet kodeīnu bērna barošanas ar krūti periodā. Kodeīns un morfīns izdalās mātes pienā un var ar krūti barotam zīdainim izraisīt elpošanas nomākumu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ultracod lietošanas laikā Jums ir iespējama miegainības sajūta, samazināta modrība un daudz lēnāka reakcija uz situācijām nekā parasti. It īpaši tas novērojams, Ultracod lietojot vienlaikus ar nervu sistēmu nomācošām zālēm (piemēram, miega zālēm vai alkoholiskajiem dzērieniem). Ja jūtaties noguris, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, kamēr neesat pārliecināts, ka nav ietekmēta Jūsu spēja darīt iepriekšminēto.

Zāles satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk kā 1 mmol nātrija (23 mg) vienā tabletē – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Ultracod

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie un pusaudži, kas vecāki par 12 gadiem

Lietojiet 1 – 2 tabletes līdz 4 reizēm dienā (pēc nepieciešamības) ar vismaz 6 stundu intervāliem starp atsevišķām devām. Deva atkarīga no ķermeņa masas; devu 2 tabletes var lietot tikai tie, kuru ķermeņa masa ir 60 kg un vairāk. Nelietojiet vairāk kā 8 tabletes 24 stundu laikā.

Šīs zāles nedrīkst lietot ilgāk par 3 dienām. Ja pēc 3 dienām sāpes nepāriet, konsultējieties ar ārstu.

Bērni

Ultracod nedrīkst lietot par 12 gadiem jaunāki bērni, jo iespējami smagi elpošanas traucējumi.

Gados vecāki cilvēki

Lietojiet tādu pašu devu kā pieaugušie. Ārsts noteiks, vai Jums nav nepieciešama samazināta deva.

Pacienti ar pavājinātu aknu un/vai nieru funkciju

Devu noteiks ārsts. Šādiem pacientiem deva parasti jāsamazina vai jāpagarina intervāls starp atsevišķām devām. Pavājinātas nieru funkcijas gadījumā jālieto ne vairāk kā 1 tablete ar 6 – 8 stundu intervālu.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma.

Ja esat lietojis Ultracod vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā vai, ja zāles nejauši lietojis bērns, nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, pat ja Jūs jūtaties labi. Pārdozēšana var izpausties kā sākotnējs uzbudinājums, trauksme, bezmiegs, krampji, mutes sausums, kuņģa-zarnu trakta traucējumi, paaugstinātas jutības reakcijas, elpošanas nomākums, kam seko miegainība, īslaicīgs samaņas zudums, redzes traucējumi, acu zīlīšu sašaurināšanās, slikta dūša, vemšana (atvēmtās masas var saturēt asinis vai tumšas daļiņas, kas atgādina kafijas biezumus), galvassāpes, kustību traucējumi, urīna un fēču aizture, melnas vai darvai līdzīgas fēces, zilgana ādas un gļotādu nokrāsa, auksta un mitra āda, svīšana, dzelte, neregulāra sirdsdarbība un asinsspiediena pārmaiņas.

Smagas saindēšanās gadījumos ir iespējama apnoja, asinsrites kolapss, sirds apstāšanās un pat nāve.

Ja esat aizmirsis lietot Ultracod

Lietojiet aizmirsto devu tiklīdz atceraties. Ja tuvojas nākamās devas lietošanas laiks, izlaidiet aizmirsto devu un lietojiet nākamo devu paredzētajā laikā. Vienmēr ievērojiet vismaz 4 stundu intervālu starp devām. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Ultracod

Strauji pārtraucot lietošanu, ja Ultracod lietots ilgstoši un lielākās devās nekā ieteicamās, ziņots par galvassāpēm un nogurumu, sāpēm muskuļos, nervozitāti un gremošanas traucējumiem. Šie traucējumi izzūd dažu dienu laikā pēc lietošanas pārtraukšanas. Pēc tam Ultracod var lietot tikai tad, ja to parakstījis ārsts.

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

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Nekavējoties pārtrauciet zāļu lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību, ja rodas kādas no zemāk minētajām ļoti retajām blakusparādībām.

- Pēkšņa izteikta ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, rīkles iekaisums un jēla mute – šīs ir ļoti nopietnas asins slimības pazīmes (samazināts balto asins šūnu skaits).
 - Smagas alerģiskas reakcijas ar balsenes tūsku, elpas trūkumu, izteiktu svīšanu, sliktu dūšu, asinsspiediena pazemināšanos līdz pat šokam.
 - Ir bijuši ziņojumi par smagām ādas reakcijām, tostarp apsārtumu, čūlu veidošanos un ādas lobīšanos.
- Lietojot paracetamolu un kodeīnu (Ultracod aktīvās vielas), ziņots par šādām blakusparādībām (to rašanās biežuma secībā).

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- nogurums, ģībšana, reibonis, vieglas galvassāpes, asinsspiediena pazemināšanās, aizcietējumi un, it īpaši ārstēšanas sākumā, slikta dūša un vemšana.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- miega traucējumi, nieze, ādas apsārtums, nātrene.

Reti (var rasties līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- sīkšana un zvanišana ausīs, elpas trūkums, mutes sausums, alerģiski izsitumi, redzes traucējumi/ acs zīlītes sašaurināšanās (lietojot lielas devas).

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- balto un sarkano asins šūnu skaita, kā arī trombocītu skaita samazināšanās, bronhu sašaurināšanās (astma);
- elpošanas nomākums (lietojot lielākas devas vai pacientiem ar paaugstinātu intrakraniālo spiedienu vai galvas traumu), pārmērīga prieka vai skumju sajūta (eiforija/disforija pie lielām devām), acs-rokas koordinācijas traucējumi un redzes asuma samazināšanās (lietojot lielas devas);
- plaušu tūska (lietojot lielas devas, it īpaši cilvēkiem ar plaušu funkcijas traucējumiem).

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt no pieejamiem datiem):

- aknu iekaisums (var rasties sāpes vēderā, ēstgribas zudums, slikta dūša vai vemšana), kas var progresēt līdz aknu mazspējai,
- krampji (krampju lēkmes),
- apjukuma sajūta, miegainība vai sedācija,
- urinēšanas traucējumi (urīna aizture),
- atkarības risks (pēc ilgstošas lietošanas).

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 tiešu 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 Ultracod

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ultracod satur

Aktīvās vielas ir paracetamols un kodeīna fosfāta hemihidrāts. Katra tablete satur 500 mg paracetamola un 30 mg kodeīna fosfāta hemihidrāta.

Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, preželatīnizēta kukurūzas ciete, kroskarmelozes nātrija sāls, povidons 30, stearīnskābe, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds.

Ultracod ārējais izskats un iepakojums

Ultracod ir gandrīz baltas, iegarenas, abpusēji izliektas tabletes.
Iepakojumā 30 tabletes.

Primārā iepakojuma tulkojums

ULTRACOD

500 mg/30 mg tabletes

paracetamols/kodeīna fosfāta hemihidrāts

ZENTIVA

Derīgs līdz (EXP):

Sērijas Nr. (Lot):

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Čehija

Ražotājs

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākijas Republika

Šīs zāles reģistrētas Eiropas Ekonomiskās Zonas (EEZ) dalībvalstīs ar šādiem nosaukumiem: Ultracod Čehijas Republikā, Latvijā, Lietuvā, Polijā, Rumānijā un Algocalm Igaunijā.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022.