

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Sultiame Desitin, 20 mg/ml, zawiesina doustna *Sultiamum*

Przed zastosowaniem leku należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę. Może być konieczne jej ponowne przeczytanie.
- W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ten lek został przepisany wyłącznie dla Pana/Pani. Nie wolno przekazywać go innym osobom. Może on im zaszkodzić, nawet w przypadku wystąpienia u nich podobnych objawów choroby.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w niniejszej ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Sultiame Desitin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sultiame Desitin?
3. Jak przyjmować lek Sultiame Desitin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sultiame Desitin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sultiame Desitin i w jakim celu się go stosuje

Sultiame Desitin zawiera substancję czynną sultiam, lek przeciwpadaczkowy stosowany w leczeniu określonej postaci padaczki.

Lek Sultiame Desitin stosuje się w leczeniu ustępującej samoistnie padaczki z iglicami w okolicach centralno-skroniowych (ang. Self-Limited Epilepsy with Centrotemporal Spikes, SeLECTS) (dawniej padaczka rolandyczna) u dzieci i młodzieży w wieku od 3 lat, które nie reagują/nie tolerują innych metod leczenia lub u których nie można zastosować innych leków przeciwpadaczkowych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sultiame Desitin?

Kiedy nie przyjmować leku Sultiame Desitin

- w przypadku uczulenia na sultiam, inne sulfonamidy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w przypadku nadczynności tarczycy
- w przypadku wysokiego ciśnienia krwi
- w przypadku ostrej porfirii (wrodzone lub nabyte zaburzenie, w którym organizm nie jest w stanie wytworzyć wystarczającej ilości czerwonego barwnika krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sultiame Desitin należy omówić to z lekarzem,

- w przypadku zaburzenia czynności nerek,
- w przypadku występowania zaburzeń psychicznych.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych objawiających się gorączką, bólem gardła, wysypką z obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypopodobnymi podczas stosowania leku Sultiame Desitin, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem prowadzącym i zlecić badanie morfologii krwi. W przypadku wystąpienia ostrych reakcji alergicznych lekarz może uznać za konieczne odstawienie leku Sultiame Desitin.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sultiame Desitin zaleca się przeprowadzenie wstępnych badań morfologii krwi, enzymów wątrobowych i czynności nerek w odstępach tygodniowych w pierwszym miesiącu leczenia, a następnie w odstępach miesięcznych. Po sześciu miesiącach leczenia wystarczą dwie do czterech wizyt kontrolnych rocznie.

U niewielkiej liczby pacjentów leczonych lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak sultiam, wystąpiły myśli o samookaleczeniu lub samobójcze. W przypadku wystąpienia takich myśli należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Sultiame Desitin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Sultiame Desitin i wymienione poniżej leki lub grupy leków mogą wchodzić ze sobą w interakcje podczas leczenia złożonego.

Połączenie leku Sultiame Desitin z lekami stosowanymi w leczeniu padaczki:

- **Fenytoina:** Poziom fenytoiny we krwi może znacznie wzrosnąć. To połączenie wymaga ścisłego monitorowania. W związku z tym lekarz będzie często kontrolował stężenie fenytoiny we krwi, zwłaszcza w przypadku zaburzenia czynności nerek.
- **Lamotrygina:** W pojedynczych przypadkach może dojść do zwiększenia stężenia lamotryginy we krwi. W związku z tym na początku takiego leczenia skojarzonego należy częściej monitorować stężenie lamotryginy we krwi.
- **Prymidon:** Działania niepożądane leku Sultiame Desitin mogą się nasilać. W szczególności może wywoływać chwiejny chód, zawroty głowy i senność.
- **Karbamazepina:** Istnieją przesłanki wskazujące na zmniejszenie stężenia sultiamu we krwi, gdy jest on przyjmowany równocześnie z karbamazepiną.

W przypadku przyjmowania sultiamu jednocześnie z innymi inhibitorami anhidrazy węglanowej (np. topiramatem stosowanym w leczeniu padaczki i migreny lub acetazolamidem stosowanym w leczeniu podwyższonego ciśnienia wewnątrznośnego oka), z powodu hamowania anhidrazy węglanowej ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może wzrosnąć.

Sultiame Desitin z alkoholem

Podczas leczenia lekiem Sultiame Desitin nie należy spożywać alkoholu, ponieważ może on w nieprzewidywalny sposób zmieniać i nasilać działanie leku Sultiame Desitin.

Sultiame Desitin, w interakcji z alkoholem, może również w niektórych przypadkach powodować bardzo nieprzyjemną reakcję, objawiającą się rozszerzeniem naczyń krwionośnych, pulsującym bólem głowy, zaburzeniami oddychania, nudnościami, wymiotami, przyspieszonym biciem serca, spadkiem ciśnienia krwi, zaburzeniami widzenia, dezorientacją, wstrząsem, zaburzeniami rytmu serca, utratą przytomności i drgawkami. Objawy te mogą mieć bardzo różny charakter i czas trwania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Istnieje zwiększone ryzyko, że lek ten może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Dlatego nie należy stosować tego leku w czasie ciąży, chyba że zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza. Kobiety w wieku rozrodczym przyjmujące lek Sultiame Desitin muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.

Nie należy przerywać leczenia lekiem Sultiame Desitin bez konsultacji z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia lub zmniejszenie dawki bez nadzoru może spowodować nawrót napadów padaczkowych, które mogą zaszkodzić ciężarnej i jej nienarodzonemu dziecku.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy substancja czynna zawarta w leku Sultiame Desitin przenika do mleka matki. Z tego powodu **nie należy** przyjmować leku Sultiame Desitin podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek ten, nawet stosowany zgodnie z zaleceniami, może wpływać na zdolność reagowania w stopniu upośledzającym, na przykład zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W szczególności dotyczy to połączenia z alkoholem.

Sultiame Desitin zawiera sól sodową p-hydroksybenzoesanu metylu (E219), propylu parahydroksybenzoesanu sodu (E217), dwutlenek siarki (E220), sól, fruktozę, glukozę i sacharozę.

Sól sodową parahydroksybenzoesanu metylu (E219) i sól sodową parahydroksybenzoesanu etylu (E217) mogą wywoływać reakcje alergiczne (prawdopodobnie opóźnione)..

Dwutlenek siarki (E 220) może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Ten lek zawiera 0,0026 mg fruktozy w każdym ml.

Glukoza i sacharoza: jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku

Glukoza, fruktoza i sacharoza mogą być szkodliwe dla zębów.

Lek ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sultiame Desitin

Przyjmowanie leku Sultiame Desitin należy rozpocząć i kontynuować pod kontrolą lekarza doświadczonego w leczeniu padaczki.

Lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawka

Lekarz zazwyczaj zaczyna od małej dawki i stopniowo zwiększa ją w ciągu tygodnia, aż do osiągnięcia skutecznej dawki (zwanej dawką podtrzymującą). Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca wynosi 5–10 mg (0,25–0,5 ml) na kilogram masy ciała na dobę.

Zaleca się, aby dawkę dobową podzielić na trzy pojedyncze dawki.

Tabela 1: Przykłady dawkowania dla dawki początkowej 2,5 mg sultiamu na kg masy ciała na dobę

Waga pacjenta	Dawka początkowa: 2,5 mg* sultiamu na kg masy ciała na dobę	
	Pojedyncza dawka (podawana 3 razy na dobę)	Całkowita dawka dobową
12 – 18 kg	0,5 – 0,75 ml (odpowiednik 10 – 15 mg sultiamu)	1,5 – 2,25 ml (odpowiednik 30 – 45 mg sultiamu)
18 – 24 kg	0,75 – 1,0 ml (odpowiednik 15 – 20 mg sultiamu)	2,25 – 3,0 ml (odpowiednik 45 – 60 mg sultiamu)
24 – 30 kg	1,0 – 1,25 ml (odpowiednik 20 – 25 mg sultiamu)	3,0 – 3,75 ml (odpowiednik 60 – 75 mg sultiamu)
30 – 36 kg	1,25 – 1,5 ml	3,75 – 4,5 ml

	(odpowiednik 25 – 30 mg sultiamu)	(odpowiednik 75 – 90 mg sultiamu)
36 – i powyżej	1,5 ml i więcej (odpowiednik 30 mg sultiamu i więcej)	4,5 i powyżej (odpowiednik 90 mg sultiamu i więcej)

*1 ml zawiesiny doustnej Sultiame Desitin zawiera 20 mg sultiamu => 0,25 ml = 5 mg sultiamu

Tabela 2: Przykłady dawkowania dla **dawki podtrzymującej 5 mg sultiamu na kg masy ciała na dobę**:

Waga pacjenta	Dawka podtrzymująca: 5 mg* sultiamu na kg masy ciała na dobę	
	Pojedyncza dawka (podawana 3 razy na dobę)	Całkowita dawka dobową
12 – 18 kg	1,0 – 1,5 ml (odpowiednik 20 – 30 mg sultiamu)	3,0 – 4,5 ml (odpowiednik 60 – 90 mg sultiamu)
18 – 24 kg	1,5 – 2,0 ml (odpowiednik 30 – 40 mg sultiamu)	4,5 – 6,0 ml (odpowiednik 90 – 120 mg sultiamu)
24 – 30 kg	2,0 – 2,5 ml (odpowiednik 40 – 50 mg sultiamu)	6,0 – 7,5 ml (odpowiednik 120 – 150 mg sultiamu)
30 – 36 kg	2,5 – 3,0 ml (odpowiednik 50 – 60 mg sultiamu)	7,5 – 9,0 ml (odpowiednik 150 – 180 mg sultiamu)
36 – i powyżej	3,0 ml i więcej (odpowiednik 60 mg sultiamu i więcej)	9,0 i powyżej (odpowiednik 180 mg sultiamu i więcej)

*1 ml zawiesiny doustnej Sultiame Desitin zawiera 20 mg sultiamu => 0,25 ml = 5 mg sultiamu

Sposób i droga podawania

Sultiame Desitin jest przeznaczony do stosowania doustnego.

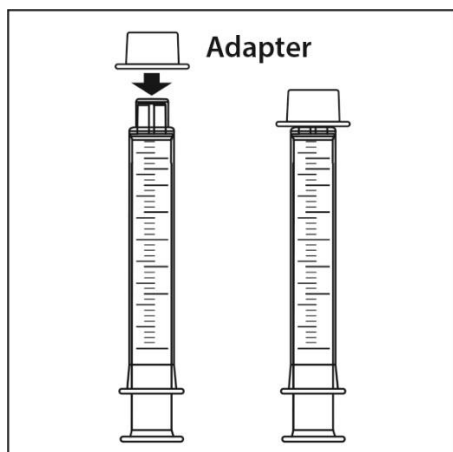
Lek Sultiame Desitin można przyjąć bezpośrednio ze strzykawki doustnej lub lek Sultiame Desitin można przyjąć od razu po wymieszaniu, najlepiej z niewielką ilością wody lub alternatywnie sokiem pomarańczowym, mlekiem, jogurtem lub owsianką pszenną, lub lek Sultiame Desitin można podać przez sondę.

Instrukcja użycia

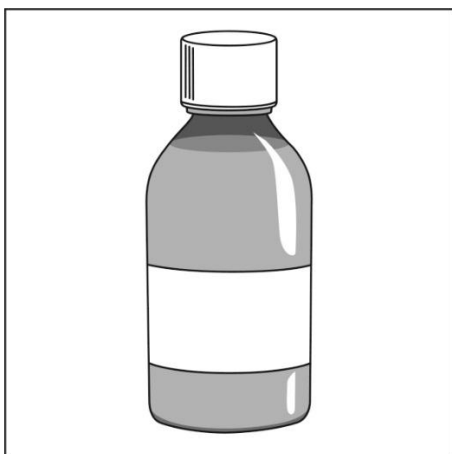
Należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją, aby wiedzieć, jak stosować ten lek.

Elementy zestawu dozującego

Zestaw dozujący składa się z trzech części:

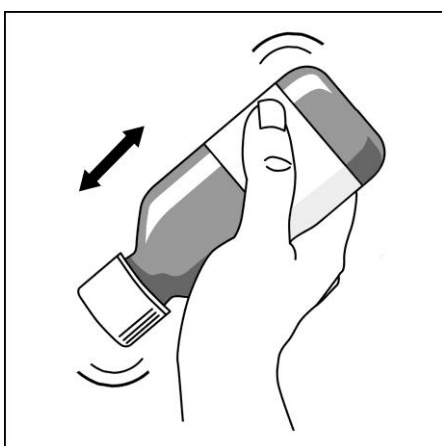


1. Plastikowy adapter
2. Strzykawka doustna o pojemności 10 ml, która pasuje do plastikowego adaptera.



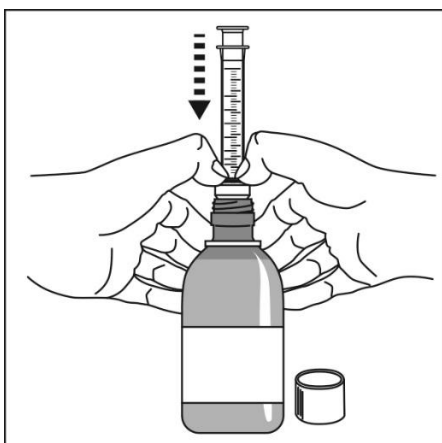
3. Butelka zawierająca zawiesinę doustną z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci. Po użyciu należy zawsze założyć nakrętkę.

Przygotowanie dawki leku



1. **Energicznie wstrząsać butelką przez 30 sekund** w pozycji dnem do góry. Jeśli na dnie butelki pojawi się osad, należy nią potrząsać przez kolejne 30 sekund.
2. Otworzyć zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci, **mocno** je naciskając i przekręcając w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (patrz górna część nakrętki).

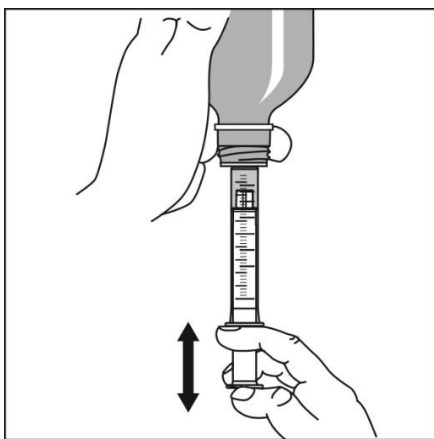
Uwaga: Zamknięcie należy trzymać w pobliżu, aby zamknąć butelkę po każdym użyciu.



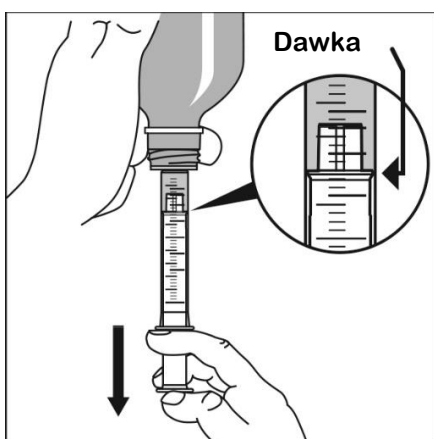
3. Butelkę należy trzymać pionowo na blacie. Należy mocno wcisnąć plastikowy adapter ze strzykawką doustną do otworu butelki, tak daleko, jak to możliwe.

Uwaga: Być może nie będzie można całkowicie wcisnąć adaptera, ale zostanie on wepchnięty do butelki po zakręceniu nakrętki.

Po pierwszym użyciu adapter pozostaje w butelce.

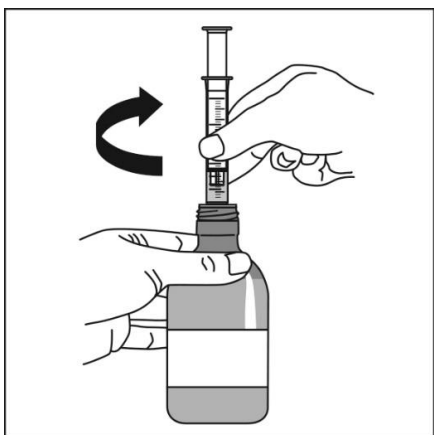


4. Należy mocno trzymać strzykawkę doustną i ostrożnie odwrócić butelkę do góry dnem. Należy powoli wyciągnąć tłoczek, aby strzykawka doustna wypełniła się zawiesiną. Następnie należy całkowicie wcisnąć tłoczek z powrotem, aby usunąć duże pęcherzyki powietrza, które mogą znajdować się wewnątrz strzykawki doustnej.



5. Pobranie przepisanej dawki: Należy powoli wyciągać tłoczek strzykawki, aż górna, szersza część tłoczka znajdzie się dokładnie na poziomie znacznika na cylindrze strzykawki doustnej, który wskazuje przepisaną dawkę.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.

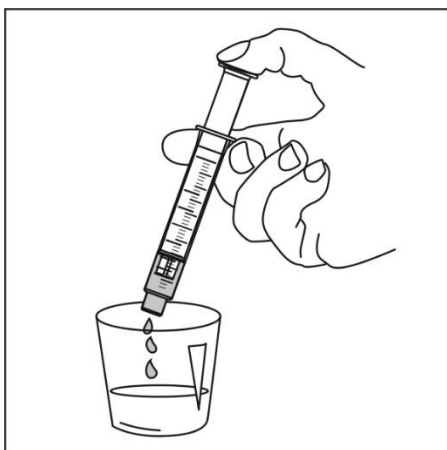


6. Ostrożnie obrócić butelkę i strzykawkę doustną dnem do dołu. Wyjąć strzykawkę doustną, delikatnie wykręcając ją z adaptera.

Adapter musi zawsze pozostawać w butelce.



7. Podać dawkę bezpośrednio do ust pacjenta, który powinien siedzieć w pozycji wyprostowanej. Należy **powoli** naciskać tłoczek, aby ułatwić połykanie. Bezpośrednio po przyjęciu pacjent powinien wypić szklanekę wody, soku lub mleka.



Dawkę można również wymieszać z **niewielką** ilością wody lub alternatywnie sokiem pomarańczowym, mlekiem, jogurtem lub owsianką pszenną tuż przed podaniem. Razem z zawiesiną nie należy przyjmować napojów gazowanych ani gorących pokarmów, aby uniknąć odbijania lub spowolnionego połykania. Należy wymieszać i od razu zażyć całą mieszankę.

8. Po użyciu należy ponownie założyć zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci, pozostawiając adapter na miejscu.
9. Czyszczenie: Po każdym użyciu należy dokładnie przepłukać strzykawkę bieżącą wodą i wytrzeć jej zewnętrzną część suchą, czystą chusteczką.

Sultiame Desitin można przyjmować z jedzeniem, ale także poza posiłkami. Jeśli to możliwe, należy zachować rutynę przyjmowania leku Sultiame Desitin.

Zawiesinę doustną można również podawać przez sondę, który należy przepłukać co najmniej 15 ml wody bezpośrednio po podaniu. Jeśli stosowana jest ta metoda podawania, dawkę należy przygotować w opisany powyżej sposób bezpośrednio przed podaniem.

Jak długo należy przyjmować lek Sultiame Desitin?

Leczenie przeciwpadaczkowe jest zasadniczo terapią długoterminową. W każdym indywidualnym przypadku neurolog dziecięcy (neuropediatra) doświadczony w leczeniu padaczki powinien zdecydować, w jaki sposób dostosować leczenie, jak długo powinno ono trwać i kiedy należy je przerwać. Nie należy nagle przerywać stosowania leku Sultiame Desitin.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sultiame Desitin

Działania niepożądane wymienione w punkcie „Możliwe działania niepożądane” mogą się nasilić. W przypadku przedawkowania należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem/lekarzem specjalistą medycyny ratunkowej i, jeśli to możliwe, pokazać mu lek i niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Sultiame Desitin

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia zapomnianej dawki. Należy przyjąć dawkę o następnej zaplanowanej porze, zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Przerwanie przyjmowania leku Sultiame Desitin

Jeżeli zamierza się przerwać lub zakończyć leczenie lekiem Sultiame Desitin, należy najpierw omówić to z lekarzem. Nie należy samodzielnie przerywać leczenia tym lekiem bez konsultacji z lekarzem, ponieważ może to zagrozić skuteczności leczenia i spowodować nawrót napadów padaczkowych. Czas trwania leczenia różni się w zależności od osoby i zostanie określony przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- dolegliwości żołądkowe (np. nudności, wymioty)

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- trudności w oddychaniu, a nawet niewydolność oddechowa (zależne od dawki)
- ucisk w klatce piersiowej, przyspieszone bicie serca
- mrowienie w rękach, nogach lub na twarzy (zależne od dawki)
- zawroty głowy, ból głowy
- podwójne widzenie
- czkawka, utrata masy ciała lub utrata apetytu

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- omamy, niepokój, apatia
- osłabienie mięśni, ból stawów
- nasilone drgawki, napady typu *grand mal*

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- opóźniona reakcja nadwrażliwości obejmująca kilka układów narządów z gorączką, wysypką skórną, stanem zapalnym naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), obrzękiem węzłów chłonnych, bólem stawów, nieprawidłową liczbą białych krwinek, a także powiększeniem wątroby lub śledziony i ciężkimi reakcjami skórnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka)
- ostra niewydolność nerek
- pogorszenie wzroku, które może być znaczne, zapalenie wielonerwowe (zapalenie wielu nerwów)
- reakcje toksyczne na wątrobę i (lub) podwyższony poziom enzymów wątrobowych
- depresyjny nastrój/depresja, zmiany osobowości, nieprawidłowe zachowanie (np. agresja, drażliwość, wahania nastroju) i zaburzone zdolności poznawcze
- biegunka

U jednego pacjenta z długotrwałą padaczką oporną na leczenie, przyjmowanie leku Sultiam Desitin doprowadziło do narastającego osłabienia kończyn, zwiększonego wydzielania śliny, niewyraźnej mowy i narastającej senności aż do śpiączki. Objawy ustąpiły w ciągu kilku godzin po odstawieniu leku Sultiam Desitin.

Sultiam należy do grupy substancji czynnych (inhibitory anhidrazy węglanowej), które mogą prowadzić do tworzenia się kamieni nerkowych, zmian w składzie krwi (kwasica metaboliczna, hemodylucja i zmiany w poziomie elektrolitów w surowicy, takie jak obniżony poziom wapnia we krwi), a także zmęczenia/wyczerpania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sultiame Desitin

Przechowywać ten lek w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku tekturowym po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca. Po pierwszym otwarciu butelki nie stosować dłużej niż przez 3 miesiące.

Nie stosować leku w przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń butelki, zamknięcia lub pudełka tekturowego.

Nie wolno wrzucać/wylewać żadnych leków do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, w jaki sposób pozbyć się leków, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sultiame Desitin

Substancją czynną jest sultiam.

Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 219), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E 217), sukraloza (E955), sodu dokuzynian, guma ksantan (E415), sodu diwodorofosforan dwuwodny (E339), dipotasu fosforan (E340), aromat truskawkowy (zawierający gumę arabską E414), aromat z modulatorem słodkości (zawierający fruktozę, glukozę, sacharozę, siarki dwutlenek (E 220)), aromat maskujący (zawierający sukralozę E955, maltodekstrynę (ze skrobi ziemniaczanej)), kwas fosforowy stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda Sultiame Desitin i co zawiera opakowanie

Zawiesina doustna Sultiame Desitin jest białą zawiesiną.

Szklana butelka z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci zawiera 200 ml lub 250 ml zawiesiny doustnej. Jest ona zapakowana w tekturowe pudełko zawierające strzykawkę doustną o pojemności 10 ml z podziałką co 0,25 ml oraz adapter.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg Beim Jäger 214
22335 Hamburg
Niemcy
Telefon: +49 40 59101-0

Wytwórca

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg Beim Jäger 214
22335 Hamburg
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu na terytorium państw członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Ospolot 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Czechy	Ospolot
Dania	Ospolot
Niemcy	Ospolot 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Estonia	Ospolot
Hiszpania	Ospolot 20 mg/ml Suspensión oral
Finlandia	Ospolot 20 mg/ml Oraalisuspensio
Irlandia	Ospolot 20 mg/ml Oral suspension
Włochy	Ospolot
Luksemburg	Ospolot Suspension zum Einnehmen
Holandia	Ospolot 20 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik
Norwegia	Ospolot
Polska	Sultiame Desitin
Portugalia	Ospolot 20 mg/ml Suspensão oral
Rumunia	Ospolot 20 mg/ml Suspensie orală
Szwecja	Ospolot 20 mg/ml Oral suspension
Słowacja	Ospolot 20 mg/ml Perorálna suspenzia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.03.2025 r.
