

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Nitrofurantoin Galenika 50 mg tvrde kapsule
Nitrofurantoin Galenika 100 mg tvrde kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nitrofurantoin Galenika 50 mg tvrde kapsule
Jedna kapsula sadrži 50 mg nitrofurantoina (u makrokristalnom obliku).

Nitrofurantoin Galenika 100 mg tvrde kapsule
Jedna kapsula sadrži 100 mg nitrofurantoina (u makrokristalnom obliku).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Nitrofurantoin Galenika 50 mg tvrde kapsule
Laktoza – 107,35 mg po kapsuli (u obliku laktoze hidrata)

Nitrofurantoin Galenika 100 mg tvrde kapsule
Laktoza - 214,71 mg po kapsuli (u obliku laktoze hidrata)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda

Nitrofurantoin Galenika 50 mg tvrde kapsule
Tvrda želatinska kapsula od 50 mg veličine '3' s oznakom 'A9' na neprozirnoj žutoj kapici i bez oznake na neprozirnom bijelom tijelu koja sadrži blijedo žuti granulirani prašak. Duljina kapsule je oko 15,80 mm.

Nitrofurantoin Galenika 100 mg tvrde kapsule
Tvrda želatinska kapsula od 100 mg veličine '2' s oznakom 'A8' na neprozirnoj žutoj kapici i bez oznake na neprozirnom žutom tijelu koja sadrži blijedo žuti granulirani prašak. Duljina kapsule je oko 17,80 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

H A L M E D
03 - 11 - 2025
ODOBRENO

Nitrofurantoin Galenika je indiciran za primjenu u odraslih i adolescenata za liječenje akutnih ili profilaksu rekurentnih nekomplikiranih infekcija donjeg mokraćnog sustava koje uzrokuju mikroorganizmi osjetljivi na nitrofurantoin (vidjeti dio 5.1).

Treba razmotriti službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibakterijskih lijekova.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti

Akutne nekomplikirane infekcije donjeg mokraćnog sustava: 50 mg četiri puta dnevno ili 100 mg dva puta dnevno tijekom razdoblja od sedam dana.

Profilaksa rekurentnih nekomplikiranih infekcija donjeg mokraćnog sustava: 50 mg-100 mg prije spavanja

Pedijatrijska populacija

Nitrofurantoin Galenika nije prikladan za djecu mlađu od 12 godina.

U djece mlađe od 12 godina treba razmotriti primjenu nitrofurantoin oralne suspenzije.

Nitrofurantoin je kontraindiciran u dojenčadi mlađe od 3 mjeseca (vidjeti dio 4.3).

Stariji bolesnici

Pod uvjetom da ne postoji značajno oštećenje funkcije bubrega, u kojem je nitrofurantoin kontraindiciran, doza bi trebala biti ista kao i u normalnih odraslih osoba. Vidjeti mjere opreza i rizike za starije bolesnike povezane s dugotrajnom terapijom (dio 4.8).

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega potrebno je praćenje funkcije bubrega tijekom liječenja nitrofurantoinom te će možda biti potrebna prilagodba doze, uključujući starije osobe s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti dijelove 4.3, 4.4 i 4.8).

Nitrofurantoin je kontraindiciran u bolesnika s poremećajem funkcije bubrega u kojih je eGFR manji od 45 ml/min (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Oštećenje funkcije jetre

Nitrofurantoin treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre, a u starijih bolesnika na dugotrajnoj terapiji nitrofurantoinom može biti potrebno praćenje (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Za primjenu kroz usta

Dozu treba uzeti s hranom ili mlijekom (npr. za vrijeme obroka).

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar, druge nitrofurane ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesnici s poremećajem funkcije bubrega u kojih je eGFR manji od 45 ml/min.
- Nedostatak G6PD-a: Može izazvati neonatalnu hemolizu ako se koristi tijekom termina. Samo su male količine prisutne u majčinom mlijeku, ali mogu biti dovoljne za uzrokovanje hemolize u dojenčadi s nedostatkom G6PD-a.
- Akutna porfirija.
- U dojenčadi mlađe od tri mjeseca kao i u trudnica u terminu (tijekom trudova i poroda) zbog teoretske mogućnosti hemolitičke anemije u fetusa ili novorođenčeta zbog nerazvijenih enzimskih sustava eritrocita.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nitrofurantoin nije učinkovit u liječenju parenhimskih infekcija jedinog funkcionalnog bubrega. U rekurentnim ili teškim slučajevima potrebno je isključiti kirurški uzrok infekcije.

Budući da već postojeća stanja mogu prikriti nuspojave, nitrofurantoin se mora primjenjivati s oprezom u bolesnika s plućnom bolesti, poremećajem funkcije jetre, neurološkim poremećajima i alergijskom dijatezom.

Nitrofurantoin treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s anemijom, dijabetesom, poremećajem ravnoteže elektrolita, iscrpljujućim stanjima i nedostatkom vitamina B (osobito folata).

Neuropatija

Zabilježeni su pojava periferne neuropatije i sklonost perifernoj neuropatiji koja može postati ozbiljna ili ireverzibilna te može biti opasna po život. Stoga liječenje treba prekinuti kod prvih znakova neuronske infekcije (parestezije).

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Bolesnicima s blagim do umjerenim poremećajem funkcije bubrega bit će potrebno odgovarajuće praćenje jer može doći do povećanja plućnih štetnih događaja tijekom uzimanju nitrofurantoina, vidjeti dijelove 4.2 i 4.8.

Nitrofurantoin je kontraindiciran u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti dio 4.3).

Plućne reakcije

U bolesnika liječenih nitrofurantoinom opažene su akutne, subakutne i kronične plućne reakcije. Ako se pojave te reakcije, potrebno je odmah prekinuti s primjenom nitrofurantoina. Akutne plućne reakcije javljaju se unutar prvog tjedna liječenja i reverzibilne su. Ako se pojavi bilo koja od sljedećih respiratornih reakcija, potrebno je prekinuti primjenu lijeka. Akutne plućne reakcije obično se javljaju unutar prvog tjedna liječenja i reverzibilne su nakon prestanka liječenja. Akutne plućne reakcije obično se manifestiraju vrućicom, zimicom, kašljem, bolovima u prsima, dispnejom, infiltracijom pluća s konsolidacijom ili pleuralnim izljevom na rendgenskim snimkama prsnog koša i eozinofilijom. U subakutnim plućnim reakcijama vrućica i eozinofilija javljaju se rjeđe nego u akutnom obliku.

Kronične plućne reakcije (uključujući plućnu fibrozu i difuzni intersticijski pneumonitis) mogu se podmuklo razviti i često se mogu javiti u starijih bolesnika. Potrebno je pomno praćenje bolesti pluća u bolesnika koji primaju dugotrajnu terapiju (osobito u starijih osoba).

Došlo je do promjena u EKG-u vezanih za plućne reakcije. Blaži simptomi kao što su vrućica, zimica, kašalj i dispneja mogu biti značajni. Kolaps i cijanoza rijetko su zabilježeni. Čini se da su težina kroničnih plućnih reakcija i njihov stupanj povlačenja povezani s trajanjem terapije nakon pojave prvih kliničkih znakova. Važno je što ranije prepoznati simptome. Plućna funkcija može biti trajno oštećena, čak i nakon prestanka liječenja.

Zabilježen je sindrom nalik lupusu povezan s plućnim reakcijama na nitrofurantoin (vidjeti dio 4.8).

Hematološki učinci

Nitrofurantoin može uzrokovati hemolizu u bolesnika s nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (deset posto bolesnika crne rase i varijabilni postotak etničkih skupina mediteranskog, bliskoistočnog i azijskog podrijetla). Hemoliza prestaje prekidom korištenja lijeka. Zabilježene su pojave agranulocitoze, leukopenije, granulocitopenije, hemolitičke anemije, trombocitopenije, anemije zbog nedostatka glukoze-6-fosfat hidrogenaze, megaloblastične anemije i eozinofilije. Aplastična anemija rijetko je zabilježena. Prekidom liječenja krvna slika vraćena je u normalu.

Proljev povezan s *Clostridioides difficile* (CDAD)

Gastrointestinalne reakcije mogu se minimalizirati uzimanjem lijeka s hranom ili mlijekom, ili prilagodbom doze.

Proljev povezan s *Clostridioides difficile* (CDAD) zabilježen je kod primjene gotovo svih antibakterijskih lijekova, uključujući nitrofurantoin, i može imati raspon ozbiljnosti od blagog proljeva do kolitisa sa smrtnim ishodom. Liječenje antibakterijskim lijekovima mijenja normalnu floru debelog crijeva, što dovodi do prekomjernog rasta bakterije *C. difficile*.

Hepatoksičnost

Reakcije jetre, uključujući hepatitis, autoimuni hepatitis, kolestatsku žuticu, kronični aktivni hepatitis i nekrozu jetre, javljaju se rijetko. Prijavljeni su smrtni slučajevi. Početak kroničnog aktivnog hepatitisa može biti podmukao, a bolesnike treba periodički pratiti zbog promjena u rezultatima biokemijskih testova koji mogu ukazivati na oštećenje jetre. Kolestatska žutica obično je povezana s kratkotrajnom terapijom (obično u trajanju do dva tjedna). Kronični aktivni hepatitis, koji povremeno dovodi do nekroze jetre, obično je povezan s dugotrajnom terapijom (obično nakon šest mjeseci). Početak može biti podmukao. Liječenje treba prekinuti kod prvog znaka hepatotoksičnosti. Ako se pojavi hepatitis, potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka i poduzeti odgovarajuće mjere. Prijavljeni su rijetki slučajevi zatajenje jetre nakon primjene nitrofurantoina (može biti smrtonosno).

Kod dugotrajnog liječenja, potrebno je pažljivo pratiti bolesnika zbog pojave hepatitisa (ili oštećenja jetre), plućnih ili neuroloških simptoma i drugih dokaza toksičnosti. Ako dođe do pojave drugih neobjašnjivih plućnih, hepatotoksičnih, hematoloških ili neuroloških sindroma potrebno je prekinuti liječenje nitrofurantoinom.

Kancerogenost

Postoje ograničeni dokazi o kancerogenim učincima nitrofurantoina u pokusnih životinja, ali nije dokazana kancerogenost u ljudi.

Antimikrobni lijekovi

Kao i kod drugih antimikrobnih lijekova, može doći do pojave superinfekcije gljivicama ili otpornim organizmima kao što je *Pseudomonas*. Međutim, oni su ograničeni na genitourinarni sustav jer nigdje drugdje u tijelu ne dolazi do supresije normalne bakterijske flore.

Laboratorijske pretrage

Urin može biti žute ili smeđe boje nakon uzimanja nitrofurantoina. Bolesnici koji uzimaju nitrofurantoin mogu imati lažno pozitivan test na glukozu u mokraći (ako se testiraju na reducirajuće tvari u mokraći).

Pomoćne tvari

Kapsule sadrže laktozu i natrij

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istodobna primjena magnezijeva trisilikata s nitrofurantoinom smanjuje apsorpciju nitrofurantoina.

Urikozurični lijekovi poput probenecida i sulfinpirazona mogu inhibirati bubrežnu tubularnu sekreciju nitrofurantoina. Posljedično povećanje razine u serumu može rezultirati povećanjem toksičnosti. Smanjena razina u mokraći može smanjiti djelotvornost lijeka kao antibakterijsko sredstvo za mokraćni sustav.

Ne preporučuje se istodobna primjena s kinolonima.

U prisutnosti inhibitora karboanhidraze i sredstava za alkalizaciju urina može doći do smanjenog antibakterijskog djelovanja nitrofurantoina.

Prisutnosti nitrofurantoina pri testiranju na reducirajuće tvari može rezultirati lažno pozitivnom reakcijom na glukozu u mokraći.

Prisutnost hrane ili lijekova koji odgađaju pražnjenje želuca može rezultirati povećanom apsorpcijom nitrofurantoina.

Budući da nitrofurantoin pripada skupini antibakterijskih lijekova, imat će sljedeće interakcije:

Cjepivo protiv tifusa (oralno): Antibakterijski lijekovi čine oralno cjepivo protiv tifusa neučinkovitim.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nitrofurantoin je kontraindiciran u trudnica u terminu (tijekom trudova i poroda). Kao i kod svih lijekova, nuspojave kod majke, ako se pojave, mogu negativno utjecati na tijek trudnoće. Lijek treba primjenjivati u najnižoj učinkovitoj dozi tek nakon pažljive procjene koristi liječenja u odnosu na potencijalne rizike.

Na temelju ispitivanja reprodukcije u životinja i kliničkog iskustva u ljudi tijekom dugog niza godina, nema dokaza o bilo kakvim teratogenim učincima nitrofurantoina na fetus.

Dojenje

Dojenje dojenčeta za koje se zna ili sumnja da ima bilo kakav nedostatak enzima eritrocita (uključujući nedostatak G6PD-a) mora se privremeno izbjegavati jer se nitrofurantoin u tragovima izlučuje u majčinom mlijeku.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nitrofurantoin značajno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Može uzrokovati omaglicu i omamljenost. Bolesnicima se mora savjetovati da ne upravljaju vozilima ili strojevima sve dok ne nestanu ovi simptomi.

4.8 Nuspojave

Tablični popis nuspojava naveden je u nastavku:

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i sljedećim učestalostima:

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Infekcije i infestacije	Nepoznato	Superinfekcije gljivicama ili otpornim organizmima kao što je <i>Pseudomonas</i> . Međutim, ograničene su na genitourinarni sustav.
Poremećaji krvi i limfnog sustava	Rijetko Nepoznato	Aplastična anemija Agranulocitoza, leukopenija, granulocitopenija, hemolitička anemija, trombocitopenija, anemija zbog nedostatka glukoze-6-fosfat hidrogenaze, megaloblastična anemija i eozinofilija
Poremećaji imunološkog sustava	Nepoznato	Alergijske kožne reakcije, angioneurotski edem, kožni vaskulitis i anafilaksija
Psihijatrijski poremećaji	Nepoznato	Depresija, euforija, konfuzija, psihotične reakcije
Poremećaji živčanog sustava	Nepoznato	Benigna intrakranijalna hipertenzija Periferna neuropatija uključujući optički

		neuritis (senzorni i motorički), nistagmus, vrtoglavica, omaglica, glavobolja i omamljenost.
Srčani poremećaji	Rijetko	Kolaps i cijanoza
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Nepoznato	Trajno oštećenje plućne funkcije, plućna fibroza; moguća povezanost sa sindromom nalik eritematoznom lupusom. Akutne plućne reakcije, subakutne plućne reakcije* kronične plućne reakcije, bronhiolitis obliterans organizirajuća pneumonija kašalj, dispneja
Poremećaji probavnog sustava	Nepoznato	Sialadenitis, pankreatitis, mučnina, anoreksija, povraćanje, bol u abdomenu i proljev
Poremećaji jetre i žuči	Rijetko Nepoznato	Zatajenje jetre (može biti smrtonosno) Kolestatska žutica, kronični aktivni hepatitis (prijavljeni su smrtni slučajevi), hepatička nekroza, autoimuni hepatitis, kolestatska žutica.
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato	Prolazna alopecija, ekfolijativni dermatitis i multififormni eritem (uključujući Stevens-Johnsonov sindrom), makulopapularne, eritematozne ili ekcematozne kožne promjene, urtikarija, osip i pruritus. Sindrom nalik lupusu povezan s plućnom reakcijom. Osip uzrokovan lijekom s eozinofilijom i sistemskim simptomima (sindrom DRESS)
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava	Nepoznato	Intersticijski nefritis Žuta ili smeđa boja mokraće
Prirođeni, obiteljski i genetski poremećaji	Nepoznato	Akutna porfirija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Nepoznato	Astenija, vrućica, zimica, vrućica uzrokovana lijekovima i artralgija
Pretrage	Nepoznato	Lažno pozitivan test na glukozu u mokraći

*Akutne plućne reakcije obično se javljaju unutar prvog tjedna liječenja i reverzibilne su nakon prestanka liječenja. Akutne plućne reakcije obično se manifestiraju vrućicom, zimicom, kašljem, bolovima u prsima, dispnejom, infiltracijom pluća s konsolidacijom ili pleuralnim izljevom na rendgenskim snimkama prsnog koša i eozinofilijom. U subakutnim plućnim reakcijama vrućica i eozinofilija javljaju se rjeđe nego u akutnom obliku. Kronične plućne reakcije rijetko se javljaju u bolesnika koji su primali kontinuiranu terapiju u trajanju od šest mjeseci ili dulje i češće su u starijih bolesnika. Došlo je do promjena u EKG-u vezanih za plućne reakcije.

Prijavljivanje sumnji na nuspojave:

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Simptomi i znakovi predoziranja uključuju iritaciju želuca, mučninu i povraćanje.

Postupanje

Ne postoji poznati specifični antidot. Međutim, u slučaju nedavne ingestije, nitrofurantoin se može odstraniti hemodijalizom. Standardna procedura je izazivanje povraćanja ili ispiranje želuca u slučajevima nedavne ingestije. Preporučuje se praćenje potpune krvne slike, funkcije jetre i testova plućne funkcije. Potrebno je održavati visok unos tekućine kako bi se potaknulo izlučivanje lijeka mokraćom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Ostali antibakterijski lijekovi; derivati nitrofurana

ATK oznaka: J01XE01

Mehanizam djelovanja

Nitrofurantoin je antibakterijski lijek širokog spektra, djelotvoran protiv većine urinarnih patogena. Mehanizam djelovanja nitrofurantoina temelji se na redukciji na reaktivne intermedijere. Oni inhibiraju enzime uključene u energetske metabolizam, kao što je Krebsov ciklus, ometajući energetske opskrbu za normalan rast i održavanje bakterija. Također inhibira bakterijske ribosomske proteine na više mjesta te tako uzrokuje potpunu inhibiciju sinteze bakterijskih proteina. Prenosiva rezistencija na nitrofurantoin rijetka je pojava. Nema križne rezistencije na antibiotike i sulfonamide.

Široki spektar mikroorganizama osjetljivih na baktericidno djelovanje uključuje:

Escherichia coli

Enterococcus faecalis

Klebsiella species

Enterobacter species

Staphylococcus species, npr. *S. aureus*, *S. saprophyticus*, *S. epidermidis*
Citrobacter species

Klinički najčešći urinarni patogeni osjetljivi su na nitrofurantoin.

Većina sojeva *Proteus* i *Serratia* su rezistentni. Svi sojevi *Pseudomonas* su rezistentni.

Granične vrijednosti pri ispitivanju osjetljivosti

Interpretacijske kriterije za ispitivanje osjetljivosti za MIK (minimalnu inhibitornu koncentraciju) utvrdio je Europski odbor za ispitivanje osjetljivosti na antimikrobna sredstva (EUCAST) za nitrofurantoin, a navedeni su ovdje: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nitrofurantoin se brzo apsorbira u gornjem dijelu gastrointestinalnog trakta. Ingestija s hranom ili mlijekom povećava apsorpciju.

Distribucija

Nitrofurantoin je visoko topiv u urinu, ali koncentracije u plazmi su niske s najvišim razinama obično manjim od 1 µg/ml.

Biotransformacija

Nitrofurantoin se slabo veže za albumin u plazmi (60-70 %). Distribucija se odvija između unutarstaničnih i izvanstaničnih odjeljaka. Međutim, ne očekuju se značajne koncentracije u tkivu jer se lijek brzo izlučuje i lako razgrađuje tkivnim enzimima. Lijek u malim količinama prolazi kroz placentu.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije u krvi ili plazmi nakon i.v. injekcije iznosi oko 20 minuta, a nakon oralne primjene makrokristala manje od 60 minuta. Nakon jednokratne doze nitrofurantoina, oko 25 % doze izlučuje se neizmijenjeno u urinu tijekom razdoblja od 24 sata.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala ili reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

sadržaj kapsule:

talk

kukuruzni škrob

laktoza hidrat

ovojnica kapsule:

želatina

natrijev laurilsulfat

željezov oksid, žuti (E172)

titanijev dioksid (E171)

boja za označavanje kapsula:

šelak (E904)

propilenglikol (E1520)

amonijak, koncentrirana otopina (E527)

željezov oksid, crni (E172)

kalijev hidroksid

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

36 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Nitrofurantoin Galenika tvrde kapsule su pakirane u blistere od aluminijske folije s VMCH premazom (25 mikrometara) i PVC bijelog neprozirnog filma (250 mikrometara).

Veličine pakiranja: 20 ili 30 kapsula po kutiji

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Galenika International Kft.,
2040 Budaörs,
Baross utca 165/3,
Mađarska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Nitrofurantoin Galenika 50 mg tvrde kapsule: HR-H-523618855

Nitrofurantoin Galenika 100 mg tvrde kapsule: HR-H-374438797

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. lipnja 2024.

Datum posljednje obnove odobrenja: /

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

03. studenoga 2025.