

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PHYSIONEAL 40 GLUCOZĂ 22,7 mg/ml soluție pentru dializă peritoneală

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Înainte de amestecare

1000 ml soluție electroliți (camera mică "A")

Substanțe active:

Glucoză anhidră	62,600 g/l
sub formă de glucoză monohidrat	68,850 g/l
Clorură de calciu x 2 H ₂ O	0,507 g/l
Clorură de magneziu x 6 H ₂ O	0,140 g/l

1000 ml soluție tampon (camera mare "B")

Substanțe active:

Clorură de sodiu	8,430 g/l
Bicarbonat de sodiu	3,290 g/l
Soluție lactat de sodiu (S)	2,630 g/l

După amestecare

1000 ml din soluția amestecată conțin:

Substanțe active:

Glucoză anhidră	22,700 g/l
sub formă de glucoză monohidrat	25,000 g/l
Clorură de sodiu	5,380 g/l
Clorură de calciu x 2 H ₂ O	0,184 g/l
Clorură de magneziu x 6 H ₂ O	0,051 g/l
Bicarbonat de sodiu	2,100 g/l
Soluție lactat de sodiu (S)	1,680 g/l

1000 ml de soluție finală după amestecare corespunde la 362,5 ml de soluție A și 637,5 ml de soluție B.

Compoziția soluției finale după amestecare în mmol/l

Glucoză anhidră (C ₆ H ₁₂ O ₆)	126 mmol/l
Na ⁺	132 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,25 mmol/l
Mg ⁺⁺	0,25 mmol/l
Cl ⁻	95 mmol/l
HCO ₃ ⁻	25 mmol/l
C ₃ H ₅ O ₃	15 mmol/l

(Numărul '40' specifică concentrația tampon a soluției: 15 mmol/l lactat + 25 mmol/l bicarbonat = 40 mmol/l)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru dializă peritoneală.

Soluție sterilă, limpede, incoloră.

pH-ul soluției finale este 7,4.

Osmolaritate

395 mOsmol/l

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Physioneal 40 Glucoza 22,7 mg/ml este indicat în toate cazurile în care dializa peritoneală este utilizată, incluzând:

- Insuficiență renală acută și cronică;
- Retenție hidrică masivă;
- Dezechilibre electrolitice severe;
- Intoxicații medicamentoase cu substanțe dializabile, când nu este disponibilă o altă metodă terapeutică adecvată.

Soluțiile pentru dializa peritoneală cu bicarbonat/lactat cum este *Physioneal 40 Glucoza 13,6mg/ml*, cu un pH fiziologic sunt indicate, în particular, la pacienții la care soluțiile bazate numai pe tampon lactat, cu un pH scăzut, determină dureri abdominale la administrare sau disconfort.

4.2 Doze și mod de administrare

Modalitatea de tratament, frecvența tratamentului, volumul de schimb, durata schimbului și a dializei trebuie să fie stabilite de către medic.

Doze

Adulți

Pacienții în DPCA fac de obicei 4 schimburi de dializă peritoneală pe zi. Pacienții în DPA fac de obicei 4-5 schimburi noaptea și până la 2 schimburi ziua. Volumul de umplere depinde de greutatea corporală și este uzual 2 până la 2,5 l.

Vârstnici: la fel ca și pentru adulți.

Copii și adolescenți:

Pacienții pediatrici nu au fost evaluați în studiile clinice cu *Physioneal 40* până acum. Astfel, beneficiile clinice ale tratamentului cu *Physioneal 40* la acești pacienți trebuie evaluate întotdeauna comparativ cu riscurile reacțiilor adverse.

Pentru pacienții pediatrici cu vârsta mai mare de 2 ani se recomandă de la 800 la 1400 ml/m² per ciclu până la o cantitate maximă de 2000 ml, după cum este tolerat. Volume de umplere de la 200 la 1000 ml/m² sunt recomandate la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

Pentru a evita riscul deshidratării severe, al hipovolemiei și pentru a minimiza riscul pierderilor proteinelor, este indicat să se folosească soluții de dializă peritoneală cu osmolaritatea cea mai mică, ținându-se cont și de necesitățile de înlocuire a lichidului la fiecare schimb.

Mod de administrare

Precauții necesare a fi luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului
Se administrează numai intraperitoneal. A nu se administra intravenos.

Soluția pentru dializă peritoneală trebuie încălzită, în prealabil, în ambalajul exterior la temperatura corpului înainte de utilizare, pentru a crește confortul pacientului. În acest scop trebuie folosită doar căldură uscată (de exemplu pernă electrică, placă de încălzire). Soluțiile nu trebuie încălzite în apă sau în cuptorul cu microunde din cauza potențialului de lezare sau disconfort.

Trebuie folosită o tehnică aseptică pe toată durata procedurii de dializă peritoneală.

A nu se administra dacă soluția are o culoare anormală, este tulbure, conține particule, sunt semne de scurgere între camere sau la exterior, sau dacă sigiliile nu sunt intacte.

Lichidul drenat trebuie inspectat pentru prezența de fibrină sau aspect tulbure, care pot indica prezența unei infecții sau a unei peritonite aseptice.

De unică folosință.

După îndepărtarea ambalajului, se rupe imediat pinul fragil dintre cele două camere pentru amestecarea celor două soluții. Se așteaptă până când camera superioară a fost complet drenată în camera inferioară. Se amestecă cu blândețe prin presarea cu ambele mâini pe pereții camerei inferioare. Soluția pentru dializă peritoneală trebuie administrată în maximum 24 ore după amestecare.

Pentru mai multe informații privind utilizarea produsului, vezi pct. 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare din substanțele active sau la oricare din excipienții prezentați la pct. 6.1.

Physioneal 40 nu trebuie utilizat la pacienții cu:

- defecte mecanice necorectabile care previn o dializă peritoneală (DP) efectivă sau care cresc riscul de infecție;
- pierdere manifestă a funcției peritoneale sau aderențe extinse care compromit funcția peritoneală.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dializa peritoneală trebuie efectuată cu prudență la pacienții cu:

- 1) afectări abdominale, inclusiv întreruperea membranei peritoneale și a diafragmei prin operație chirurgicală, anomalii congenitale sau traumă nevindecată complet, tumori abdominale, infecții ale peretelui abdominal, hernii, fistulă fecală, colostomie sau iliostomie, episoade frecvente de diverticulită, boli intestinale inflamatorii sau ischemice, rinichi mari polichistici, sau alte afecțiuni care compromit integritatea peretelui abdominal, suprafeței abdominale sau a cavității abdominale; și
- 2) alte stări incluzând greșă aortică recentă și boală pulmonară severă.

Scleroza peritoneală încapsulată (SPÎ) este considerată a fi o complicație cunoscută, rară, a tratamentului de dializă peritoneală. SPÎ a fost raportată la pacienții care utilizează soluții de dializă peritoneală, inclusiv la câțiva pacienți care utilizează Physioneal 40 ca parte a terapiei DP.

La pacienții cu concentrații plasmatice crescute de lactat trebuie să se utilizeze cu atenție soluțiile de dializă peritoneală ce conțin lactat. Se recomandă ca la pacienții cu afecțiuni despre care se știe să crească riscul de acidoză lactică [de exemplu hipotensiune severă sau sepsis care poate fi asociat cu insuficiența renală acută, tulburări de metabolism congenitale, tratamentul cu medicamente ca metformina și inhibitori de revers transcriptază a nucleozidelor/nucleotidelor (NRTI)] trebuie monitorizați pentru apariția acidozei lactice înainte de începerea tratamentului și în timpul tratamentului cu soluții de dializă peritoneală pe bază de lactat.

La prescrierea unei soluții trebuie avută grijă la potențialele interacțiuni între tratamentul de dializă și tratamentele pentru alte afecțiuni concomitente. Nivelul potasiului seric trebuie monitorizat cu atenție la pacienții tratați cu glicozide cardiace.

La pacienții cu hiperparatiroidism beneficiile și riscurile tratamentului cu soluție 1,25 mmol/l calciu cum este Physioneal 40 trebuie atent calculate, existând riscul agravării hiperparatiroidismului.

Este necesară o evidență exactă a balanței hidrice și trebuie monitorizată cu atenție greutatea pacientului pentru a evita hiperhidratarea sau deshidratarea cu consecințe severe incluzând insuficiență cardiacă congestivă, depleție volemică și șoc.

Proteinele, aminoacizii, vitaminele hidrosolubile și alte medicamente pot fi eliminate în timpul dializei peritoneale și pot necesita înlocuire.

Supraumplerea cu un volum de Physioneal 40 în cavitatea peritoneală poate determina distensie abdominală, senzație de plin și/sau respirație dificilă.

Tratamentul supraumplerii cu Physioneal 40 constă în drenajul volumului conținut în cavitatea peritoneală.

Utilizarea excesivă de Physioneal 40 soluție de dializă peritoneală cu o concentrație mare de dextroză (glucoză) poate rezulta în eliminarea excesivă de apă.

Soluțiile care conțin glucoză trebuie utilizate cu atenție la pacienții cu alergii cunoscute la porumb sau produse din porumb. Pot apărea reacții de hipersensibilitate precum cele datorate alergiei la amidonul din porumb, inclusiv reacții anafilactice/anafilactoide. La apariția oricăror semne sau simptome ale unei reacții de hipersensibilitate suspectată infuzia trebuie oprită imediat iar soluția trebuie drenată din cavitatea peritoneală. Trebuie instituite contramăsuri terapeutice corespunzătoare, după cum este indicat clinic.

Physioneal 40 nu conține potasiu din cauza riscului de hiperkaliemie. În situațiile în care există un nivel plasmatic normal al potasiului sau hipokaliemie poate fi indicată adăugarea de clorură de potasiu (până la o concentrație de 4 mEq/l) pentru a preveni o hipokaliemie severă, efectuată după o evaluare atentă a potasiului seric și total, doar sub supravegherea medicului.

Concentrațiile plasmatice ale electroliților (în particular bicarbonat, potasiu, calciu și fosfat), parametrii biochimici sanguini (incluzând parathormonul și parametrii lipidelor) și parametrii hematologici trebuie evaluați periodic.

O secvență de clampare sau destindere incorectă poate rezulta în infuzie de aer în cavitatea peritoneală, care poate determina durere abdominală și/sau peritonită.

La pacienții cu insuficiență renală, concentrațiile plasmatice ale electroliților (în particular bicarbonat, potasiu, calciu și fosfat), parametrii biochimici sanguini (incluzând parathormonul) și parametrii hematologici trebuie evaluați periodic.

La pacienții cu diabet zaharat, glicemia trebuie monitorizată și dozele de insulină sau ale altor medicamente pentru hipoglicemie trebuie ajustate.

La pacienții cu concentrații plasmatice de bicarbonat peste 30 mmol/l, riscul alcalozei metabolice trebuie evaluat comparativ cu beneficiile tratamentului cu acest produs.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Physioneal 40 la copii și adolescenți nu a fost stabilită.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte tipuri de interacțiune

- Concentrația plasmatică a medicamentelor dializabile poate fi redusă prin dializă. Trebuie luată în considerare o posibilă compensare a pierderilor.
- Concentrațiile plasmatice de potasiu la pacienții tratați cu glicozide cardiace trebuie atent monitorizate deoarece există riscul intoxicației cu digitale. Pot fi necesare suplimente de potasiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există, sau există o cantitate limitată de date din utilizarea Physioneal 40 la femeile gravide. Studiile pe animale sunt insuficiente cu privire la toxicitatea pentru reproducere (vezi pct. 5.3). Physioneal 40 nu este recomandat în timpul sarcinii și pentru femeile fertile care nu utilizează contracepție.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă metaboliții Physioneal 40 sunt excretați în laptele matern.

Nu poate fi exclus riscul pentru nou născuți/sugari.

Trebuie decis dacă să se întrerupă alăptarea la sân sau să se întrerupă/oprească tratamentul cu Physioneal 40, considerând beneficiile alăptării la sân pentru copil și beneficiul terapiei pentru mamă.

Fertilitatea

Nu există date clinice cu privire la fertilitate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Physioneal 40 nu are efecte asupra capacității de a conduce autoturisme sau de a folosi utilaje.

Pacienții cu boală renală terminală care urmează tratamentul de dializă peritoneală pot avea reacții adverse care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse listate la acest punct sunt prezentate ca rezultat al convenției recomandate privind frecvența: Foarte frecvente (>1/10), Frecvente (\geq 1/100 și <1/10), Mai puțin frecvente (\geq 1/1000 și <1/100), Rare (\geq 1/10000 și <1/1000), Foarte rare (<1/10000), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Cu frecvență necunoscută	Eozinofilie
Tulburări metabolice și de nutriție	Frecvente	Alcaloză Hipokaliemie Retenție de lichid Hipercalcemie
	Mai puțin frecvente	Hipervolemie Anorexie Deshidratare Acidoză lactică
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	Insomnie
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Amețeli Cefalee
Tulburări vasculare	Frecvente	Hipertensiune arterială
	Mai puțin frecvente	Hipotensiune arterială
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Dispnee Tuse
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente	Peritonită
	Mai puțin frecvente	Durere abdominală Insuficiența membranei peritoneale Dispepsie Flatulență Greață
	Cu frecvență necunoscută	Scleroză peritoneală încapsulată Efluent peritoneal turbure
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Cu frecvență necunoscută	Prurit Angioedem
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Cu frecvență necunoscută	Mialgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Edem Astenie
	Mai puțin frecvente	Frisoane Edem facial Hernie Stare de rău

		Sete
	Cu frecvență necunoscută	Pirexie
Investigații diagnostice	Frecvente	Greutate crescută
	Mai puțin frecvente	PCO ₂ crescut

Reacții adverse legate de procedura de administrare: dureri abdominale, hemoragii, peritonite (care sunt urmate de dureri abdominale, lichid de drenaj tulbure și uneori febră), infecții la locul de ieșire al cateterului (semne inflamatorii: roșeață și secreție), blocarea cateterului, ileus, dureri de umăr, hernie a cavității abdominale.

Reacții adverse legate de soluție:

Slăbiciune, leșin, oboseală, crampe musculare, cefalee, simptome respiratorii asociate cu edem pulmonar și tulburări electrolitice (de exemplu, hipokaliemie, hipocalcemie).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Posibilele consecințe ale supradozajului includ: hipervolemie, hipovolemie, tulburări electrolitice sau (la pacienții diabetici) hiperglicemie.

Tratament:

Hipervolemia poate fi controlată prin utilizarea soluțiilor pentru dializă hipertone și prin restricția de fluide.

Hipovolemia poate fi controlată prin înlocuirea lichidului oral sau intravenos.

Dezechilibrele electrolitice sunt controlate prin teste specifice. Cel mai probabil dezechilibru, hipokaliemie poate fi controlată prin ingestia orală de potasiu sau prin adăugarea clorurii de potasiu în soluția de dializă peritoneală prescrisă.

Hiperglicemia (la pacienții diabetici) poate fi controlată prin ajustarea dozelor de insulină în acord cu schema de tratament prescrisă de către medic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Produse pentru dializă peritoneală, soluții hipertone.

Cod ATC: B05DB.

Dializa peritoneală este efectuată prin administrarea soluției de dializă peritoneală prin intermediul unui cateter în cavitatea peritoneală. Glucoza produce o soluție cu osmolaritate crescută față de plasmă, creând un gradient osmotic care facilitează îndepărtarea lichidului plasmatic în soluția de glucoză. Transferul de substanțe între capilarele membranei peritoneale și soluția de dializă se face prin membrana peritoneală conform principiului osmozei și difuziunii. La sfârșitul perioadei de schimb, soluția este saturată cu substanțe toxice și trebuie schimbată. Cu excepția lactatului, ca precursor al bicarbonatului, concentrațiile electroliților în soluție au fost formulate în încercarea de a normaliza concentrațiile plasmatice ale electroliților. Producții de degradare ai metabolismului proteic, prezenți în concentrații mari în sânge, traversează membrana peritoneală în soluția de dializă.

Studiile *in vitro* și *in vivo* au evidențiat îmbunătățirea indicatorilor de biocompatibilitate pentru Physioneal 40 Glucoza 22,7 mg/ml comparativ cu soluțiile standard cu tampon lactat. În plus, studiile clinice la un număr limitat de pacienți cu dureri abdominale la introducerea soluției au confirmat anumite beneficii simptomatice. Totuși, până în prezent nu există date disponibile care să arate că frecvența

complicațiilor clinice este redusă sau că utilizarea acestor tipuri de soluții poate determina beneficii importante pe termen lung.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Glucoza administrată intraperitoneal, tamponul, electroliții și apa sunt absorbite în sânge și metabolizate pe căile uzuale.

Glucoza este metabolizată (1 g glucoză = 4 kcal sau 17 kJouli) în CO₂ și H₂O.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice relevante pentru siguranța clinică, în afară de cele incluse în alte secțiuni ale RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluția "A": apă pentru preparate injectabile.

Soluția "B": apă pentru preparate injectabile, dioxid de carbon.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani pentru medicamentul păstrat în ambalajul intact.

24 ore după îndepărtarea învelișului exterior.

24 ore după amestecarea soluțiilor.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra sub 4°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Soluția pentru dializă peritoneală Physioneal 40 Glucoza 22,7 mg/ml este sigilată ermetic într-un ambalaj cu două camere fabricat din PVC.

Camera superioară este prevăzută cu un port de injecție pentru adăugarea medicamentelor la soluția de glucoză și electroliți. Camera inferioară este prevăzută cu un port de conectare la un set de administrare corespunzător care să permită operațiunile de dializă.

Conectorul Lineo care face parte din linia de transfer în formă de Y dintre cele două pungi conține unguent cu iod povidonă 10,5%.

Punga este sigilată în interiorul unui înveliș transparent obținut prin fuziune termică și fabricat din mai multe straturi de copolimeri.

Volumele containerului după reconstituire: 1500 ml (544 ml soluție "A" și 956 ml soluție "B"), 2000 ml (725 ml soluție "A" și 1275 ml soluție "B"), 2500 ml (906 ml soluție "A" și 1594 ml soluție "B").

Punga single este o pungă cu două camere (camera mică cu soluția "A" și camera mare cu soluția "B", vezi pct. 2) care se utilizează în Dializa Peritoneală Automată. Punga twin este o pungă cu două camere (camera mică cu soluția "A" și camera mare cu soluția "B", vezi pct. 2) cu un sistem integrat de deconectare plus o pungă goală de drenare care se utilizează în Dializa Peritoneală Ambulatorie Continuă. Nu toate mărimile de ambalaj sunt comercializate.

Cutie cu 5 pungii single (1,5 l), cu conector spike
Cutie cu 6 pungii single (1,5 l), cu conector spike
Cutie cu 5 pungii single (1,5 l), cu conector luer
Cutie cu 6 pungii single (1,5 l), cu conector luer
Cutie cu 5 pungii twin (1,5 l), cu conector spike
Cutie cu 6 pungii twin (1,5 l), cu conector spike
Cutie cu 5 pungii twin (1,5 l), cu conector luer
Cutie cu 6 pungii twin (1,5 l), cu conector luer
Cutie cu 5 pungii twin (1,5 l), cu conector lineo
Cutie cu 6 pungii twin (1,5 l), cu conector lineo

Cutie cu 4 pungii single (2 l), cu conector spike
Cutie cu 5 pungii single (2 l), cu conector spike
Cutie cu 4 pungii single (2 l), cu conector luer
Cutie cu 5 pungii single (2 l), cu conector luer
Cutie cu 4 pungii twin (2 l), cu conector spike
Cutie cu 5 pungii twin (2 l), cu conector spike
Cutie cu 4 pungii twin (2 l), cu conector luer
Cutie cu 5 pungii twin (2 l), cu conector luer
Cutie cu 4 pungii twin (2 l), cu conector lineo
Cutie cu 5 pungii twin (2 l), cu conector lineo

Cutie cu 4 pungii single (2,5 l), cu conector spike
Cutie cu 5 pungii single (2,5 l), cu conector spike
Cutie cu 4 pungii single (2,5 l), cu conector luer
Cutie cu 5 pungii single (2,5 l), cu conector luer
Cutie cu 4 pungii twin (2,5 l), cu conector spike
Cutie cu 5 pungii twin (2,5 l), cu conector spike
Cutie cu 4 pungii twin (2,5 l), cu conector luer
Cutie cu 5 pungii twin (2,5 l), cu conector luer
Cutie cu 4 pungii twin (2,5 l), cu conector lineo
Cutie cu 5 pungii twin (2,5 l), cu conector lineo

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

- Instrucțiuni detaliate despre procedura de schimb în Dializa peritoneală sunt furnizate pacienților în cadrul procesului de instruire, înainte de începerea tratamentului la domiciliu.
- În caz de deteriorare, punga trebuie aruncată.
- Trebuie utilizate tehnici aseptice la schimbarea pungii.
- După îndepărtarea ambalajului exterior, se rupe imediat pinul fragil dintre cele două camere pentru a amesteca cele două soluții. Se așteaptă până când camera superioară a fost complet drenată în camera inferioară. Se amestecă ușor prin presarea cu ambele mâini pe pereții camerei inferioare. Soluția pentru dializă peritoneală trebuie administrată în 24 ore după amestecare.
- Înainte de utilizare, soluția trebuie încălzită la temperatura corpului pentru a elimina disconfortul și pierderea de căldură la administrare. Acest lucru trebuie făcut prin caldura uscată, utilizând un platou încălzit, destinat acestui scop. Punga nu trebuie introdusă în apă caldă. Cuptorul cu microunde nu trebuie folosit pentru încălzirea pungilor.
- Medicamentele trebuie adăugate prin portul de injecție în camera superioară înainte de ruperea pinului fragil dintre cele două camere. Compatibilitatea cu alte medicamente trebuie verificată înainte de amestecare și trebuie luat în considerare pH-ul și concentrația în săruri a soluției. Medicamentul trebuie utilizat imediat după adăugarea oricărui alt medicament.
- Nu se administrează dacă soluția nu este limpede.
- Soluția rămasă neutilizată se aruncă.
- Produsul este pentru unică utilizare.
- În soluție nu se găsesc endotoxine.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road, Castelbar, County Mayo,
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11786/2019/01-02-03-04-05-06-07-08-09-10-11-12-13-14-15-16-17-18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-
28-29-30

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019