

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Livohep 10 mg/ml soluție injectabilă

Livohep 20 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină monohidrat corespunzător la clorhidrat de lidocaină 10 mg.

O fiolă de 5 ml conține clorhidrat de lidocaină 50 mg.

O fiolă de 10 ml conține clorhidrat de lidocaină 100 mg.

Un flacon de 20 ml conține clorhidrat de lidocaină 200 mg.

Un flacon de 50 ml conține clorhidrat de lidocaină 500 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă de 5 ml.

Acest medicament conține 27,8 mg sodiu per fiolă de 10 ml.

Acest medicament conține 55,6 mg sodiu per flacon de 20 ml.

Acest medicament conține 139 mg de sodiu per flacon de 50 ml.

1 ml de soluție injectabilă conține clorhidrat de lidocaină monohidrat corespunzător la clorhidrat de lidocaină 20 mg.

O fiolă de 2 ml conține clorhidrat de lidocaină 40 mg.

O fiolă de 5 ml conține clorhidrat de lidocaină 100 mg.

O fiolă de 10 ml conține clorhidrat de lidocaină 200 mg.

Un flacon de 20 ml conține clorhidrat de lidocaină 400 mg.

Un flacon de 50 ml conține clorhidrat de lidocaină 1000 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă de 2 ml.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă de 5 ml.

Acest medicament conține 23,8 mg sodiu per fiolă de 10 ml.

Acest medicament conține 47,6 mg de sodiu per flacon de 20 ml.

Acest medicament conține 119 mg de sodiu per flacon de 50 ml.

Pentru lista completă a tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

O soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie, fără particule vizibile.

pH-ul soluției 5,0-6,5

Osmolalitatea soluției 0,310-0,340 Osmol/kg

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Anestezie regională intravenoasă, anestezie prin infiltrație, blocuri nervoase și anestezie epidurală.

Livohep 10 mg/ml este destinat adulților și copiilor cu vârsta peste 1 an.

Livohep 20 mg/ml este destinat adulților.

4.2 Posologie și mod de administrare

Doze

Livohep trebuie utilizat numai de către sau sub supravegherea medicilor cu experiență în anestezie regională. Trebuie căutată cea mai mică doză posibilă pentru o anestezie adecvată. Doza care trebuie utilizată depinde de vârsta, greutatea corporală și starea clinică a pacientului.

Tabelul poate servi drept ghid pentru adulții care au o greutate corporală de aproximativ 70 de kilograme.

Calea sau modul de administrare	Doze recomandate de clorhidrat de lidocaină		
	Concentrație (mg/ml)	Volum (ml)	Doza totală (mg)
Anestezie prin infiltrație:			
Mici proceduri	10 mg/ml	2-10 ml	20-100 mg
Proceduri mari	10 mg/ml	10-20 ml	100-200 mg
	20 mg/ml	5-10 ml	100-200 mg
Anestezie regională intravenoasă:			
Braț	10 mg/ml	10-20 ml	100-200 mg
	20 mg/ml	5-10 ml	100-200 mg
Picior	10 mg/ml	20 ml	200 mg
	20 mg/ml	10 ml	200 mg
Blocuri nervoase	10 mg/ml	2-20 ml	20-200 mg
	20 mg/ml	1-10 ml	20-200 mg
Anestezie epidurală:			
Analgezie lombară	10 mg/ml	25-40 ml	250-400 mg
	20 mg/ml	12.5-20 ml	250-400 mg
Anestezie toracică	10 mg/ml	20-30 ml	200-300 mg
	20 mg/ml	10-15 ml	200-300 mg
Analgezie chirurgicală sacrală	10 mg/ml	40 ml	400 mg
	20 mg/ml	20 ml	400 mg
Analgezie obstetrică sacrală	10 mg/ml	20-30 ml	200-300 mg
	20 mg/ml	10-15 ml	200-300 mg

Doze maxime recomandate:

Livohep 10 mg/ml, 40 ml (400 mg clorhidrat de lidocaină).

Livohep 20 mg/ml, 20 ml (400 mg clorhidrat de lidocaină).

Copii și adolescenți

Livohep nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta mai mică de 1 an. Trebuie utilizată doar concentrația de 10 mg/ml. O atenție deosebită trebuie acordată la tratarea copiilor sub 4 ani. Cantitatea de injectat trebuie determinată de vârsta și greutatea copilului și de amploarea operației. Tehnica de anestezie

trebuie selectată cu atenție. Trebuie evitată tehnica de anestezie dureroasă. Comportamentul copilului în timpul tratamentului trebuie monitorizat cu atenție.

Dozele sunt calculate individual în funcție de vârsta pacienților, greutatea corporală și natura procedurii. Doza uzuală pentru copii (cu vârsta peste 2 ani) este de 3-4 mg de soluție de 10 mg/ml /kg greutate corporală. Pentru calcul, greutatea medie per vârstă trebuie luată în considerare pentru copiii supraponderali.

Doza de clorhidrat de lidocaină care poate fi administrată la copii poate fi calculată alternativ din formula: greutatea copilului (în kilograme) x 1,33.

Nu depășiți echivalentul a 5 mg clorhidrat de lidocaină per kilogram de greutate corporală.

Populații speciale

Doza trebuie redusă la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, la vârstnici și la pacienții cu stare generală precară, în funcție de vârstă și condiție fizică (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Metoda de administrare a lidocainei variază în funcție de procedură (anestezie de infiltrație, anestezie regională intravenoasă, bloc nervos sau anestezie epidurală).

Livohep poate fi administrat prin injecție intravenoasă, subcutanată sau epidurală.

Livohep nu este indicat pentru utilizare în anestezia rahidiană.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la anestezicele locale de tip amidă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Livohep nu trebuie utilizat pentru anestezia epidurală la pacienții cu hipotensiune arterială pronunțată sau cu șoc cardiogen sau hipovolemic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Cu excepția celor mai banale proceduri, procedurile de anestezie regională și locală trebuie efectuate întotdeauna cu echipament de resuscitare disponibil. În orice bloc mare, trebuie introdusă o canulă intravenoasă înainte de a fi injectat anestezicul local. La fel ca toate anestezicele locale, lidocaina poate provoca efecte toxice acute asupra sistemului nervos central și cardiovascular atunci când utilizarea sa determină concentrații mari în sânge, în special după administrare intravasculară extinsă.

Se recomandă prudență în tratamentul următoarelor categorii de pacienți:

- Pacienții în vârstă și în general debilitați.
- Pacienții cu bloc AV II sau III, deoarece anestezicul local poate scădea conductivitatea miocardică.
- Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală severă.
- Pacienții tratați cu antiaritmice de clasa III (de exemplu, amiodarona) trebuie ținuti sub supraveghere atentă și trebuie avută în vedere monitorizarea ECG, deoarece efectele cardiace ale lidocainei și ale antiaritmicele de clasa III pot fi aditive (vezi pct. 4.5).

Unele tehnici de anestezie regională pot fi asociate cu reacții adverse grave, de exemplu:

- Anestezia epidurală poate provoca deprimare cardiovasculară, în special în cazurile de hipovolemie concomitentă. La pacienții cu funcție cardiovasculară redusă, trebuie întotdeauna să existe precauție.
- Injecțiile retrobulbare pot ajunge, în cazuri rare, în subarahnoidianul cranian și pot provoca, de exemplu, orbire temporară, colaps cardiovascular, apnee și convulsii. Aceste simptome trebuie tratate imediat.
- Injecțiile retro și peribulbare cu anestezice locale prezintă un anumit risc de disfuncție persistentă a mușchilor oculari.
- Au existat raportări de condroliză după punerea pe piață la pacienții cărora li s-au administrat anestezice locale perfuzie intraarticulară continuă postoperatorie. Majoritatea cazurilor raportate de condroliză au implicat articulația umărului. Din cauza multiplilor factori care contribuie și a inconsecvenței din literatura științifică cu privire la mecanismul de acțiune, cauzalitatea nu a fost stabilită. Perfuzia continuă intraarticulară nu este o indicație aprobată pentru lidocaină.

Principalele motive sunt leziunile nervoase traumatice și/sau efectele toxice locale asupra mușchilor și nervilor cauzate de anestezicul local injectat. Amploarea acestor leziuni tisulare depinde de dimensiunea traumei, de concentrația anestezicului local și de durata expunerii țesuturilor la anestezicul local. Din acest motiv, trebuie utilizată cea mai mică doză eficientă.

- Injecțiile intravasculare accidentale în zonele capului și gâtului pot provoca simptome cerebrale chiar și la doze mici.

Anestezicul epidural poate duce la scăderea tensiunii arteriale și la bradicardie. Riscul unor astfel de efecte poate fi redus, de exemplu, prin injectarea unui vasopresor. Scăderea tensiunii arteriale trebuie tratată imediat intravenos cu un simpatomimetic, care se repetă după cum este necesar.

Livohep soluția injectabilă este probabil porfirinogenă și nu trebuie administrată la pacienții cu porfirie acută, cu excepția cazului în care este absolut inevitabil. Se recomandă prudență strictă la toți pacienții cu porfirie.

Acest medicament conține sodiu.

10 mg/ml soluție injectabilă

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă de 5 ml, adică practic „fără sodiu”.

Acest medicament conține 27,8 mg de sodiu per 10 ml fiolă, echivalentul a 1,4% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 55,6 mg de sodiu pe flacon de 20 ml, echivalentul a 2,8% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 139 mg de sodiu pe flacon de 50 ml, echivalentul a 7% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

20 mg/ml soluție injectabilă

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă de 2 ml, adică practic „fără sodiu”.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă de 5 ml, adică practic „fără sodiu”.

Acest medicament conține 23,8 mg de sodiu per 10 ml fiolă, echivalentul a 1,2% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 47,6 mg de sodiu pe flacon de 20 ml, echivalent cu 2,4% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 119 mg de sodiu pe flacon de 50 ml, echivalentul a 6% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele care inhibă metabolismul lidocainei (de exemplu, cimetidina) pot determina concentrații plasmatice potențial toxice atunci când lidocaina este administrată în mod repetat în doze mari pe perioade lungi de timp. Astfel de interacțiuni nu au nicio relevanță clinică după tratamentul pe termen scurt cu lidocaină în dozele recomandate.

Lidocaina trebuie utilizată cu prudență împreună cu alte anestezice locale sau antiaritmice de clasa Ib, deoarece efectele toxice sunt aditive.

Nu au fost efectuate studii specifice de interacțiune cu anestezice locale și antiaritmice de clasa III (de exemplu, amiodarona), dar se recomandă prudență (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea lidocainei la femeile gravide.

Lidocaina traversează placenta. Este rezonabil să presupunem că lidocaina a fost utilizată la un număr mare de femei gravide și femei cu potențial fertil. Nu există dovezi că lidocaina cauzează tulburări în procesul de reproducere, cum ar fi incidența crescută a malformațiilor sau are vreun efect direct sau indirect asupra fătului. Cu toate acestea, riscul pentru oameni nu a fost investigat complet.

Studiile la animale sunt incomplete în ceea ce privește efectele lidocainei asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii și dezvoltării după naștere (vezi pct. 5.3).

În cazul utilizării pe termen scurt în timpul sarcinii și la naștere, beneficiile trebuie cântărite în raport cu riscurile. Blocarea paracervicală sau blocarea pudendale cu lidocaină crește riscul de reacții precum bradicardie/tahicardie la făt. Prin urmare, ritmul cardiac al fătului trebuie monitorizat cu atenție (vezi pct. 5.2).

Alăptarea

Lidocaina este excretată în laptele matern în cantități mici. Un efect asupra copilului este puțin probabil atunci când este utilizat în dozele recomandate. Prin urmare, alăptarea poate fi continuată în timpul tratamentului cu Livohep.

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

În funcție de doză și metoda de administrare, lidocaina poate avea un efect temporar asupra mișcării și coordonării, influențând capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții trebuie sfătuiți să evite aceste activități până la restabilirea completă a funcției normale.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cauzate de medicament în sine pot fi dificil de diferențiat de efectele fiziologice ale blocării nervoase (de exemplu, hipotensiune arterială, bradicardie) și de afecțiunile cauzate de ac direct (de exemplu, leziuni nervoase) sau indirect (de exemplu, abces epidural).

Tabelul 1 Lista tabelată a reacțiilor adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)	<i>Tulburări gastrointestinale</i>	Greață
	<i>Tulburări vasculare</i>	Hipotensiune arterială
Frecvente ($> 1/100, < 1/10$)	<i>Tulburări cardiace</i>	Bradycardie
	<i>Tulburări vasculare</i>	Hipertensiune arterială
	<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Parestezie, amețeli
	<i>Tulburări gastrointestinale</i>	Vărsături
Mai puțin frecvente ($> 1/1000$ to $< 1/100$)	<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Simptome de toxicitate SNC (convulsii, parestezie circumorală, amorțeală a limbii, hiperacuzie, tulburări de vedere, pierderea conștienței, tremor, senzație de intoxicație, tinitus, disartrie)

Rare (>1/10 000 to <1/1000)	<i>Tulburări ale sistemului imunitar</i>	Reacții de hipersensibilitate, inclusiv șoc anafilactic
	<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Neuropatie, leziuni ale nervilor periferici, arahnoidita
	<i>Tulburări oculare</i>	Vedere dublă
	<i>Tulburări cardiace</i>	Stop cardiac, aritmii
	<i>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</i>	Deprimare respiratorie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

<http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Injectiile intravasculare accidentale cu anestezice locale pot provoca toxicitate sistemică imediată (în câteva secunde până la câteva minute). Semnele de toxicitate sistemică din cauza supradozajului apar mai târziu (15-60 minute după injectare) ca urmare a creșterii mai lente a concentrației de anestezic local în sânge (vezi pct. 4.8). Dacă apar semne de toxicitate sistemică, injectarea trebuie întreruptă imediat.

Simptome

La început excitare a SNC, ulterior deprimare a SNC. În doze mari, debutul rapid al convulsiilor poate fi primul simptom alături de anxietate, amețeli, tulburări de vedere, parestezie periorală, greață, urmate de ataxie, modificări auditive, euforie, confuzie, dificultăți de vorbire, paloare, transpirație, tremor, convulsii, comă și stop respirator. Au mai apărut aritmii, în principal bradiaritmii, și la doze mari tahicardie ventriculară, fibrilație ventriculară, lărgire QRS, bloc AV. Insuficiență cardiacă, hipotensiune arterială (methemoglobinemie descrisă în cazuri izolate).

Tratament

Cărbune activat în caz de supradozaj oral. (Vărsăturile provocate pot fi periculoase din cauza anesteziei mucoasei și a riscului de convulsii într-un stadiu incipient. Dacă este necesar un lavaj gastric, acesta trebuie efectuat prin sonda și după intubație endotraheală).

În cazul unui supradozaj, trebuie luate măsuri imediate pentru a menține circulația și respirația și pentru a controla convulsiile.

Trebuie stabilită o cale respiratorie permeabilă și trebuie administrat oxigen, împreună cu ventilație asistată dacă este necesar. Circulația trebuie menținută cu perfuzii de lichide intravenoase și, dacă este necesar, medicamente vasopresoare, cronotrope și/sau inotrope cu monitorizare hemodinamică în cazurile mai severe.

Convulsiile pot fi controlate prin administrarea intravenoasă de medicamente anticonvulsivante, ținând cont de faptul că medicamentele anticonvulsivante pot deprima și respirația și circulația.

Se poate administra atropină pentru bradicardie. Dacă apare stopul cardiac, trebuie instituite proceduri standard de resuscitare. Pentru un rezultat de succes poate fi necesar un efort prelungit de resuscitare.

Dializa are o valoare neglijabilă în tratamentul supradozajului acut cu lidocaină.

Trebuie luată în considerare utilizarea emulsiei lipidice intravenoase ca antidot împotriva toxicității sistemice anestezice locale (LAST).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice locale, amide, codul ATC: N01BB02

Lidocaina este un anestezic local de tip amidă. Lidocaina blochează în mod reversibil impulsurile din fibrele nervoase prin inhibarea transportului ionilor de sodiu prin membrana nervoasă. Efecte similare pot fi observate și asupra membranelor excitatoare ale creierului și mușchiului cardiac. Lidocaina are un debut rapid de acțiune, potență anestezică mare și toxicitate scăzută. Concentrațiile mai mici de lidocaină au un efect mai mic asupra fibrelor nervoase motorii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și distribuție

Viteza de absorbție va depinde de doză, cale de administrare și perfuzie la locul injectării. Blocajele intercostale duc la cele mai mari concentrații plasmatice (aproximativ 1,5 µg/ml la 100 mg injectați), în timp ce injecțiile subcutanate în zona abdominală conduc la cele mai scăzute concentrații plasmatice (aproximativ 0,5 µg/ml la 100 mg injectați).

Volumul de distribuție la starea de echilibru este de 91 litri și legarea de proteinele plasmatice, în principal de glicoproteina acidă alfa-1, este de 65 %.

Absorbția este totală și bifazică din spațiul epidural, cu timpi de înjumătățire de aproximativ 9,3 minute și, respectiv, 82 minute. Absorbția lentă este factorul limitator în timp în eliminarea lidocainei, ceea ce explică eliminarea mai lentă după injectarea epidurală decât după injectarea intravenoasă.

Biotransformare și eliminare

Lidocaina este eliminată în principal prin metabolism. Dealchilarea la monoetilglicină xilididă (MEGX) este mediată atât de CYP1A2, cât și de CYP3A4. MEGX este metabolizat în 2,6-dimetilanilină și glicină xilididă (GX). 2,6-dimetilanilina este transformată în continuare de CYP2A6 în 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina, care este metabolitul urinar major (80 %) și este excretat ca conjugat. MEGX are o activitate convulsivă similară cu cea a lidocainei, în timp ce GX nu are activitate convulsivă. MEGX pare să apară în concentrații plasmatice similare cu compusul de bază. Rata de eliminare a lidocainei și a MEGX după o doză în bolus intravenos este de cca. 1,5-2 ore și, respectiv, 2,5 ore.

Din cauza metabolismului rapid în ficat, cinetica este sensibilă la toate afecțiunile hepatice. Timpul de înjumătățire poate fi mai mult decât dublu la pacienții cu insuficiență hepatică. Insuficiența renală nu afectează cinetica, dar poate crește acumularea de metaboliți.

Lidocaina traversează bariera placentară și concentrația de lidocaină nelegată rămâne aceeași atât la mamă, cât și la făt. Cu toate acestea, concentrația plasmatică totală este mai mică la făt, din cauza unui grad mai scăzut de legare de proteine.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate reproductivă

În studiile privind dezvoltarea embrionului/fetal la șobolan și iepure cu lidocaină administrată în timpul organogenezei, nu au fost observate efecte teratogene. La iepure s-a observat embriotoxicitate la o doză toxică pentru mamă. Puii de șobolan tratați cu o doză toxică pentru mamă în timpul sarcinii și alăptării au prezentat o supraviețuire postnatală redusă.

Genotoxicitate și carcinogenitate

Studiile de genotoxicitate ale lidocainei au fost negative. Carcinogenitatea lidocainei nu a fost studiată. Metabolitul lidocainei, 2,6-dimetilanilina, are un potențial genotoxic *in vitro*. Într-un studiu de carcinogenitate al șobolanilor cu expunere la 2,6-dimetilanilină *in utero*, postnatal și pe tot parcursul vieții, au fost observate tumori în cavitatea nazală, țesutul subcutanat și ficat. Relevanța clinică a constatărilor tumorii pentru utilizarea pe termen scurt/intermitentă a lidocainei nu este cunoscută.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

S-a raportat că clorhidratul de lidocaină este incompatibil în soluții cu amfotericină B, sulfadiazină sodică, metohexital sodic, cefazolin sodic sau fenitoin sodic. Medicamentele stabile în acid, cum ar fi clorhidratul de adrenalină, tartratul de acid noradrenalină sau izoprenalina pot începe să se deterioreze în câteva ore de la amestecarea cu clorhidratul de lidocaină, deoarece soluțiile de lidocaină pot ridica pH-ul soluției finale peste pH-ul maxim pentru stabilitatea lor. Alcalinizarea poate duce la precipitații, deoarece lidocaina este doar puțin solubilă în pH peste 6,5.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu congelați.
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

10 mg/ml soluție injectabilă

Fiole

Pentru ambalare se folosesc fiole transparente din sticlă borosilică de 5 ml sau 10 ml, tip I, cu punct de rupere. Fiolele sunt marcate cu un inel de culoare, tip cod. 5 sau 10 fiole sunt ambalate într-o cutie de carton.

Flacoane

20 ml și 50 ml din sticlă borosilică transparentă de tip I. Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc bromobutlic de 20 mm și cu capsă detașabilă din aluminiu de 20 mm. 10 flacoane sunt ambalate într-o cutie de carton.

20 mg/ml soluție injectabilă

Fiole

Pentru ambalare se folosesc fiole transparente din sticlă borosilică de 2 ml, 5 ml sau 10 ml, tip I, cu punct de rupere. Fiolele sunt marcate cu un inel de culoare, tip cod. 5 sau 10 fiole sunt ambalate într-o cutie de carton.

Flacoane

20 ml și 50 ml sticlă sticlă borosilică transparentă de tip I. Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc bromobutlic de 20 mm și cu capsă detașabilă din aluminiu de 20 mm. 10 flacoane sunt ambalate într-o cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Utilizați imediat după deschidere.

Medicamentul nu trebuie păstrat în contact cu metale, de exemplu ace sau părți metalice ale seringilor, deoarece ionii metalici dizolvați pot provoca umflare la locul injectării.

Trebuie utilizată numai soluție limpede, incoloră, fără particule sau precipitate.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letonia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15699/2024/01-06

15700/2024/01-08

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Septembrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2024