

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Neodolpasse 0,30 mg + 0,12 mg/ml soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin diclofenac sodic 300 mg (echivalent cu diclofenac 278,40 mg și sodiu 21,60 mg) și citrat de orfenadrină 120 mg.

Electroliți: aproximativ 190 mmol sodiu/1000 ml (4360 mg sodiu/1000 ml).

Osmolaritate: aproximativ 303 mOsm/l.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Neodolpasse este indicat pentru tratamentul postoperator al durerii.

Există dovezi că, atât durerea și inflamația acută de origine radiculară și vertebrală, cât și durerea acută din afecțiunile reumatice, răspund la tratamentul cu Neodolpasse.

Febra, ca simptom unic, nu reprezintă indicație pentru administrarea Neodolpasse.

Neodolpasse este indicat la adulți (începând cu vârsta de 18 ani).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Următoarele recomandări se aplică adulților (începând cu vârsta de 18 ani):

- în general, doza zilnică recomandată este de 250 ml soluție perfuzabilă,
- în cazuri excepționale, se pot administra două perfuzii a câte 250 ml soluție pe zi, dacă intervalul dintre cele două administrări este de cel puțin 8 ore.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

Pacienți cu insuficiență renală

Nu au fost efectuate studii privind siguranța și eficacitatea la pacienții cu insuficiență renală. Acestor pacienți trebuie să li se administreze cea mai mică doză eficace, iar funcția renală trebuie monitorizată constant. Neodolpasse este contraindicat la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii privind siguranța și eficacitatea la pacienții cu insuficiență hepatică. Acestor pacienți trebuie să li se administreze cea mai mică doză eficace, iar activitatea enzimelor hepatice trebuie atent monitorizată. Neodolpasse este contraindicat la pacienți cu insuficiență hepatică severă (vezi pct. 4.3 și 4.4).

Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste)

Nu au fost efectuate studii privind siguranța și eficacitatea la pacienții vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste). Este bine cunoscut faptul că pacienții vârstnici prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse la antiinflamatoarele și antireumaticele nesteroidiene (AINS). Dacă se consideră necesară utilizarea AINS, trebuie administrate cele mai mici doze posibile, în special la pacienții vârstnici debili și la pacienții subponderali (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Neodolpasse este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Neodolpasse se administrează în perfuzie intravenoasă.

Datorită osmolarității mici a soluției, de aproximativ 303 mosm/l, Neodolpasse poate fi administrat printr-o venă periferică.

250 ml soluție perfuzabilă trebuie perfuzați într-un interval de timp de 1,5–2 ore.

Durata tratamentului:

Durata tratamentului trebuie redusă la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficace, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor și, în general, nu trebuie să depășească 7 zile.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Similar altor antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), diclofenacul este, de asemenea, contraindicat în cazul pacienților la care episoadele de astm bronșic, urticarie sau rinită acută sunt precipitate de administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor AINS;
- Ulcer gastric sau duodenal activ, hemoragie sau perforație;
- Antecedente de ulcer peptic recurent/hemoragie recurentă (două sau mai multe episoade distincte de ulcerare sau hemoragie dovedite);
- Antecedente de hemoragie sau perforație gastro-intestinală, în legătură cu un tratament anterior cu AINS;
- Boli hematologice (de exemplu, tulburări hematopoietice, leziuni ale măduvei osoase, porfirie, diateză hemoragică);
- Hemoragii cerebrovasculare;
- Hemoragii acute severe;
- Insuficiență cardiacă congestivă diagnosticată (NYHA II-IV), cardiopatie ischemică, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară;
- Insuficiență hepatică sau renală severă (vezi pct. 4.4);
- Tahiaritmie;
- Ultimul trimestru de sarcină (vezi pct. 4.6);
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani;
- Miastenia gravis, paralizie bulbară;
- Glaucom acut cu unghi închis;
- Stenoza gastro-intestinală;

- Megacolon, ileus paralytic;
- Retenție urinară (adenom de prostată, hipertrofia prostatei sau obstrucția colului vezical).

Trebuie luate în considerare contraindicațiile generale ale terapiei perfuzabile, de exemplu, hiperhidratare, insuficiență cardiacă congestivă, insuficiență renală (cu oligurie sau anurie), edem pulmonar sau cerebral.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

ATENȚIONĂRI REFERITOARE LA DICLOFENAC

Femeile aflate în primul sau al doilea trimestru de sarcină trebuie monitorizate cu atenție, dacă li se administrează diclofenac. Nu se recomandă administrarea în timpul alăptării (vezi pct. 4.6).

Trebuie evitată utilizarea diclofenacului concomitent cu AINS sistemice, inclusiv inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2, din cauza absenței datelor care demonstrează efecte sinergice benefice și din cauza potențialul de cumulare a reacțiilor adverse.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor (vezi pct. 4.2 și riscurile gastro-intestinale și cardiovasculare de mai jos).

Efecte la nivel gastro-intestinal

În cazul administrării tuturor AINS, au fost raportate hemoragie gastro-intestinală, ulceratie sau perforatie, care pot fi letale și pot apărea în orice moment, în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave. De regulă, acestea au consecințe mai grave în cazul vârstnicilor.

Consumul concomitent de alcool etilic poate crește riscul apariției hemoragiei gastro-intestinale.

Dacă apare hemoragie sau ulceratie gastro-intestinală la pacienți cărora li se administrează diclofenac, tratamentul trebuie întrerupt.

Medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv diclofenacul, pot fi asociate cu un risc crescut de scurgeri la nivelul liniei de anastomoză gastro-intestinală. În cazul utilizării diclofenacului după o intervenție chirurgicală gastro-intestinală, se recomandă supraveghere medicală atentă și prudență.

Similar tuturor AINS, inclusiv diclofenac, este imperativ necesară supravegherea medicală atentă, și se recomandă prudență, atunci când se prescrie diclofenac la pacienți cu simptome care indică tulburări gastro-intestinale (GI) sau cu antecedente care sugerează ulceratie gastrică sau intestinală, hemoragie sau perforatie (vezi pct 4.8).

Riscul de hemoragie, ulceratie sau perforatie GI este mai mare pentru doze mari de AINS și la pacienții cu antecedente de ulcer, în special, complicat cu hemoragie sau perforatie (vezi pct. 4.3) și la pacienții vârstnici.

Tratamentul acestor pacienți trebuie inițiat cu cea mai mică doză disponibilă. Trebuie avută în vedere asocierea medicamentelor protectoare (de exemplu, misoprostol sau inhibitori ai pompei de protoni) la acești pacienți (vezi mai jos și pct. 4.5), precum și, la pacienții care necesită tratament concomitent cu doze reduse de acid acetilsalicilic (AAS)/aspirină sau alte medicamente susceptibile de a crește riscul gastro-intestinal (vezi pct. 4.5).

Pacienții cu antecedente de toxicitate GI, mai ales cei vârstnici, trebuie să raporteze orice simptom abdominal neobișnuit (mai ales, hemoragiile GI), mai ales la începutul tratamentului.

Se recomandă prudență în cazul pacienților care primesc concomitent medicamente care pot crește riscul de ulceratie sau hemoragie, cum sunt corticosteroizi cu administrare orală, anticoagulante

precum warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei sau antiagregante plachetare, ca de exemplu, AAS (vezi pct. 4.5).

De asemenea, se recomandă supraveghere medicală atentă și prudență în cazul pacienților cu antecedente de afecțiuni GI (colită ulceroasă sau boală Crohn), deoarece starea lor se poate agrava (vezi pct. 4.8).

Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici tratați cu AINS prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse, în special hemoragii sau perforații gastro-intestinale, care pot fi, de asemenea, letale.

Trebuie acordată atenție deosebită pacienților vârstnici, ținând cont de ipoteze medicale generale. În special, la pacienții vârstnici debili și la pacienții subponderali trebuie avută în vedere administrarea celei mai mici doze eficiente posibile (vezi pct. 4.2).

Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare

La pacienții cu antecedente de hipertensiune arterială și/sau insuficiență cardiacă decompensată ușoară sau moderată, sunt necesare monitorizare și recomandări adecvate, deoarece au fost raportate retenție hidrică și edeme în timpul tratamentului cu AINS.

Pacienții care prezintă factori majori de risc pentru evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat), hipertensiune arterială necontrolată, insuficiență cardiacă decompensată, cardiopatie ischemică diagnosticată, arteriopatie periferică și/sau boală cerebrovasculară trebuie tratați cu diclofenac numai după o evaluare atentă. O evaluare similară trebuie efectuată înainte de inițierea unui tratament de lungă durată la pacienții care prezintă factori de risc în ceea ce privește apariția unor evenimente cardiovasculare (de exemplu, hipertensiune arterială, hiperlipidemie, diabet zaharat, fumat). Deoarece factorii de risc cardiovasculari asociați cu administrarea diclofenacului se pot accentua în funcție de doză și durata expunerii, trebuie utilizată cea mai mică doză zilnică eficientă pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Trebuie să se reevalueze periodic nevoia pacientului de atenuare a simptomelor și răspunsul acestuia la tratament.

Indicația pentru administrare parenterală la pacienții cu tensiune arterială sistolică mai mică de 100 mmHg sau la pacienții cu sistem circulator instabil (de exemplu, insuficiență circulatorie cauzată de infarct miocardic acut, traumatism multiplu, șoc circulator la debut) trebuie evaluată cu atenție.

Efecte la nivel cutanat

Foarte rar, au fost raportate reacții cutanate grave asociate administrării AINS (vezi pct. 4.8), dintre care unele letale, incluzând dermatită exfoliativă, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică. Se pare că pacienții sunt expuși unui risc crescut de apariție a acestor reacții la începutul tratamentului, debutul reacțiilor având loc, în majoritatea cazurilor, în prima lună de tratament. Tratamentul cu diclofenac trebuie întrerupt imediat după apariția erupției cutanate, a leziunilor mucoasei sau a oricărui alt semn de hipersensibilitate.

Efecte la nivel hepatic

Trebuie acordată o atenție deosebită, atunci când se prescrie diclofenac pacienților cu insuficiență hepatică, deoarece starea lor se poate agrava.

Asemănător altor AINS, inclusiv diclofenac, concentrațiile plasmatice ale uneia sau mai multor enzime hepatice pot crește. Ca măsură de precauție, în timpul tratamentului prelungit cu diclofenac, se recomandă monitorizarea regulată a funcției hepatice. Dacă valorile anormale ale testelor hepatice persistă sau se agravează, dacă apar simptome clinice caracteristice afectării hepatice sau orice alte manifestări (de exemplu, eozinofilie, erupții cutanate), tratamentul cu diclofenac trebuie întrerupt. Hepatita indusă de administrarea diclofenacului poate să apară fără simptome prodromale. Se recomandă prudență, atunci când diclofenacul se administrează pacienților cu porfirie hepatică, deoarece acesta poate precipita o criză.

Sistem cardiovascular, aparat renal, echilibru hidro-electrolitic

Deoarece au fost raportate retenție hidrică și edeme în asociere cu tratamentul cu AINS, este necesară

prudență deosebită în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă sau renală, antecedente de hipertensiune arterială, vârstnici, pacienți care sunt tratați concomitent cu diuretice sau alte medicamente care pot influența semnificativ funcția renală (vezi, de asemenea, "Efecte cardiovasculare și cerebrovasculare").

Este necesară precauție deosebită în cazul pacienților cu depleție semnificativă a volumului extracelular din cauze diverse (de exemplu, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră), din cauza posibilelor complicații hemoragice, electrolitice sau volemice. În aceste cazuri, se recomandă monitorizarea funcției renale, ca și măsură de precauție la administrarea diclofenacului. Întreruperea tratamentului determină revenirea la starea anterioară instituirii acestuia.

Trebuie acordată atenție deosebită pacienților cu hipernatriemie.

Efecte hematologice

Utilizarea diclofenacului este recomandată numai pentru tratamente de scurtă durată. Similar altor AINS, se recomandă monitorizarea hemoleucogramei în timpul tratamentelor prelungite cu diclofenac. Pacienții cu tulburări de coagulare și trombocitopenie trebuie atent monitorizați (vezi pct. 4.3). Similar altor AINS, doze mari de diclofenac pot inhiba temporar o etapă a agregării plachetare.

Sistemul nervos central

Trebuie acordată o atenție deosebită pacienților cu tulburări psihice, epilepsie și boală Parkinson (vezi pct. 4.8).

Astm bronșic preexistent/hipersensibilitate/sistem imunitar

La pacienții cu astm bronșic, rinită alergică sezonieră, inflamare a mucoasei nazale (polipi nazali), bronhopneumopatie cronică obstructivă sau infecții cronice ale tractului respirator (în special, dacă prezintă simptome similare rinitei alergice), reacțiile adverse la AINS de tipul agravarea astmului bronșic (așa-numita intoleranță la analgezice/astmul analgezicelor), edem Quincke sau urticarie sunt mai frecvente decât la alți pacienți. Prin urmare, se recomandă măsuri speciale de precauție la acești pacienți (echipament de resuscitare). De asemenea, această recomandare este aplicabilă și în cazul pacienților care suferă de alergii la alte substanțe, manifestate, de exemplu, cu reacții cutanate, prurit sau urticarie.

Înainte de începerea perfuzării, trebuie aflate antecedentele pacienților, în special, cu privire la reacții de hipersensibilitate (de exemplu, rinită alergică), infecții pulmonare cronice sau astm bronșic.

Ca și în cazul altor AINS, reacțiile alergice, inclusiv șocul anafilactic/reacțiile anafilactoide, pot apărea fără ca pacientul să fi fost expus anterior la medicament. De asemenea, reacțiile de hipersensibilitate pot evolua în sindrom Kounis, o reacție alergică gravă care poate determina apariția infarctului miocardic. Printre simptomele prezentate în cazul unor asemenea reacții se poate număra durerea în piept apărută în asocieră cu o reacție alergică la diclofenac.

Pacienții trebuie informați că, în cazul în care identifică orice reacție de hipersensibilitate, de exemplu, edem facial, inflamare a căilor respiratorii (inflamare a laringelui), dispnee, astm bronșic, tahicardie, reacții cutanate (eritem, exanțem, urticarie, prurit) și/sau scădere a tensiunii arteriale, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie consultat un medic, imediat.

Trebuie acordată atenție deosebită pacienților care suferă de lupus eritematos sistemic și boala mixtă a țesutului conjunctiv. Au fost raportate simptome de meningită aseptică (rigiditate la nivelul gâtului, cefalee, greață, vărsături, febră și dezorientare) în legătură cu aceste afecțiuni primare (vezi pct. 4.8).

Dacă în timpul tratamentului cu Neodolpasse sunt raportate simptome severe de parestezie sau durere, perfuzia trebuie întreruptă.

Efecte generale

Asemănător altor AINS, datorită proprietăților farmacodinamice, diclofenacul poate masca semnele și simptomele unei infecții (de exemplu, durerea).

Pacienții trebuie să consulte medicul dacă simptomele (de exemplu, durere, inflamație) rămân constante sau se agravează – de exemplu, alterarea stării generale sau apariția febrei. Trebuie luată în considerare indicația pentru un tratament antiinfecțios/antibiotic.

Cefalee indusă de analgezice

Utilizarea accidentală sau pe termen lung a unor doze mari de analgezice poate induce cefalee, care nu trebuie tratată cu doze crescute de medicament. Pacienții trebuie informați, atunci când este necesar.

Nefropatie indusă de analgezice

Administrarea regulată a analgezicilor, în special, a combinațiilor de diferite analgezice, poate provoca leziuni ireversibile ale rinichilor, inclusiv risc de insuficiență renală. Pacienții trebuie informați, atunci când este necesar.

Investigații paraclinice

În funcție de durata tratamentului cu diclofenac, se recomandă insistent monitorizarea ionogramei serice, a echilibrului hidric și acido-bazic, a activității enzimelor hepatice, a funcției hepatice și renale, a hemoleucogramei, a testelor de coagulare și a testelor pentru hemoragii oculute.

Dacă se administrează în asociere cu antidiabetice orale, trebuie monitorizată glicemia.

Dacă se administrează în asociere cu diuretice care economisesc potasiul, trebuie monitorizată potasemia.

Dacă pacientul este tratat cu anticoagulante, trebuie monitorizate testele de coagulare.

Pentru recomandări suplimentare, vezi pct. 4.5.

ATENȚIONĂRI REFERITOARE LA ORFENADRINĂ:

Adminstrarea continuă, de lungă durată, a orfenadrinei poate produce toleranță la tratament. Neodolpasse nu este indicat pentru administrare pe termen lung, prin urmare, această reacție nu este de așteptat.

Tensiunea arterială a pacienților cu hipotensiune arterială trebuie controlată după administrarea intravenoasă și înainte ca pacientul să părăsească unitatea sanitară.

Informații referitoare la excipienții cu efect cunoscut:

Acest medicament conține sodiu, aproximativ 1090 mg (1,09 g) per doză, echivalent cu 54,5% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de sodiu, pentru un adult.

Doza maximă zilnică recomandată din acest medicament este echivalentă cu aproximativ 109% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de sodiu pentru un adult.

Se consideră că Neodolpasse are un conținut ridicat de sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare în special de către persoanele care urmează o dietă cu conținut scăzut de sare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Pot apărea următoarele interacțiuni:

INTERACȚIUNI REFERITOARE LA DICLOFENAC

Diclofenac asociat cu:	Reacții posibile:
Alte antiinflamatoare nesteroidiene	Accentuare a reacțiilor adverse, în special, creșterea riscului de ulcerare sau hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4) (asocierea nu este recomandată)

Diclofenac asociat cu:	Reacții posibile:
Acid acetilsalicilic	Reducere a concentrației plasmatice, simultan cu risc adițional de afectare gastro-intestinală (asocierea nu este recomandată)
Anticoagulante și antiagregante plachetare	Se recomandă precauție, întrucât administrarea concomitentă crește riscul de hemoragii. Deși investigațiile clinice nu par să indice faptul că diclofenacul influențează acțiunea anticoagulantelor, la pacienții la care se administrează concomitent diclofenac și anticoagulante există raportări izolate privind riscul mărit de hemoragie. De aceea, la acești pacienți se recomandă monitorizare atentă.
Glicozide cardiotonice (de exemplu, digoxina)	Creștere a concentrației sanguine a glicozidelor – se recomandă controlul strict al concentrațiilor plasmatice ale glicozidelor și ajustarea dozei
Inhibitori ai ECA (enzima de conversie a angiotensinei) Antagoniști ai receptorilor angiotensinei II	Reducere a efectului antihipertensiv (se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale); Risc crescut de nefrotoxicitate, cauzată de inhibiția ciclooxygenazei (insuficiență renală acută, în special la pacienții deshidratați), precum și risc crescut de hiperpotasemie (se recomandă monitorizarea funcției renale și a concentrației de potasiu; este necesară hidratare corespunzătoare)
Furosemid și alte diuretice de ansă Antihipertensive	Reducere a efectului antihipertensiv (se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale)
Diuretice	Reducere a efectului antihipertensiv (se recomandă monitorizarea tensiunii arteriale); Risc crescut de nefrotoxicitate indusă de diclofenac (se recomandă monitorizarea funcției renale; este necesară hidratare corespunzătoare)
Diuretice care economisesc potasiul	Potență crescută, asociată cu creșterea concentrației plasmatice de potasiu, care, prin urmare, trebuie frecvent monitorizată
Glucocorticoizi	Creștere a frecvenței ulcerărilor sau hemoragiilor gastro-intestinale (vezi pct. 4.4)
Inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)	Risc crescut de hemoragie gastro-intestinală (vezi pct. 4.4)
Bifosfonați	Studiile clinice indică un risc crescut de hemoragie gastro-intestinală sau posibilitatea apariției insuficienței renale (la administrarea clodronat) – se recomandă monitorizare
Pentoxifilină Alcool	Risc crescut de hemoragie gastro-intestinală (asocierea nu este recomandată)
Ciclosporină	Risc crescut de afectare gastro-intestinală, nefro- și hepatotoxicitate (asocierea trebuie evitată sau trebuie administrată o doză mai mică de diclofenac; se recomandă monitorizarea funcției renale și hepatice)
Triamteren	Insuficiență renală
Tacrolimus	Insuficiență renală (asocierea trebuie evitată)
Inhibitori potenți ai CYP2C9 (de exemplu, sulfpirazonă și voriconazol)	Creștere semnificativă a concentrațiilor plasmatice ale diclofenacului, cauzată de inhibarea metabolizării acestuia (se recomandă reducerea dozei de diclofenac și monitorizare)
Moclobemidă	Creștere a efectului diclofenacului

Diclofenac asociat cu:	Reacții posibile:
Colestiramină, Colestipol	Absorbție întârziată sau redusă a diclofenacului. Diclofenacul trebuie administrat, fie cu 1 ora înainte, fie după 4-6 ore de la administrarea acestor substanțe
Metotrexat	Diclofenacul poate inhiba clearance-ul tubular renal al metotrexatului, prin urmare, determinând creșterea concentrației sanguine a metotrexatului. Se recomandă precauție, atunci când se administrează AINS, inclusiv diclofenac, cu mai puțin de 24 ore înainte sau după tratamentul cu metotrexat, deoarece concentrația plasmatică a metotrexatului poate crește, iar toxicitatea acestei substanțe se poate accentua.
Litiu Fenitoină	Creștere a concentrațiilor plasmatice (se recomandă controlul atent al concentrațiilor plasmatice și ajustarea dozelor)
Antidiabetice orale	Sunt posibile fluctuații ale glicemiei (se recomandă monitorizarea frecventă a glicemiei)
Chinolone	Crize convulsive (asocierea nu este recomandată)
Analogi de prostaglandine	A fost raportat un caz izolat de necroză miocardică și șoc anafilactic
Zidovudină	Risc crescut de hematotoxicitate

INTERACȚIUNI REFERITOARE LA ORFENADRINĂ

Orfenadrină asociată cu:	Reacții posibile
Amantadină Inhibitori MAO Chinidină Antidepresive triciclice	Potențare a efectului anticolinergic
Levodopa	Potențare a efectului anti-Parkinson
Tranchilizante	Accelerare a metabolizării, rezultând scăderea concentrațiilor plasmatice ale tranchilizantelor
Dextropropoxifen	Tremor, dezorientare, anxietate
Tiroxină	Orfenadrina poate influența determinarea tiroxinei, precum și funcția glandei tiroide (concentrații plasmatice crescute ale tiroxinei legate de proteine)
Clorpromazină	Risc crescut de hipotermie

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

DICLOFENAC

Sarcina

Inhibarea sintezei prostaglandinelor poate afecta, în mod negativ, sarcina și/sau dezvoltarea embrionară/fetală. Datele din studiile epidemiologice sugerează un risc crescut de avort, malformații cardiace și gastroschiză, după utilizarea la începutul sarcinii a unui inhibitor de sinteză a prostaglandinelor. Se poate considera că riscul crește odată cu doza și durata tratamentului. Riscul absolut de malformații cardiovasculare a crescut de la mai puțin de 1% la aproximativ 1,5%. La animale, s-a observat că administrarea unui inhibitor al sintezei prostaglandinelor a determinat creșterea avorturilor pre- și post-implantare și a mortalității embrio-fetale. În plus, la animalele cărora li s-a administrat un inhibitor al sintezei prostaglandinelor în timpul perioadei organogenetice, s-a raportat creșterea incidenței diferitelor malformații, inclusiv a celor cardiovasculare.

Începând cu săptămâna 20 de sarcină, utilizarea Neodolpasse poate provoca oligoamnios, care apare în caz de disfuncție renală fetală. Poate apărea la scurt timp după inițierea tratamentului și, de obicei, este reversibil după întreruperea tratamentului. În plus, au existat raportări de constricție a canalului arterial în urma tratamentului în al doilea trimestru de sarcină, cele mai multe dintre acestea s-au rezolvat după întreruperea tratamentului. Prin urmare, în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, Neodolpasse trebuie administrat numai dacă este absolut necesar. Dacă Neodolpasse se utilizează de către o femeie care încearcă să conceapă sau în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru de sarcină, doza trebuie menținută cât mai scăzută, iar durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil. Monitorizarea prenatală pentru oligoamnios și constricția canalului arterial trebuie luată în considerare după expunerea la Neodolpasse timp de câteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină. Administrarea Neodolpasse trebuie întreruptă dacă se constată oligoamnios sau constricția canalului arterial.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei prostaglandinelor pot expune:

- fătul la:
 - toxicitate cardiopulmonară (constricție/închidere prematură a canalului arterial și hipertensiune pulmonară);
 - disfuncție renală (vezi mai sus).
- mama și nou-născutul, la sfârșitul sarcinii, la:
 - posibila prelungire a timpului de sângerare, un efect antiagregant plachetar care poate apărea chiar la doze foarte mici;
 - inhibarea contracțiilor uterine, care determină întârzierea sau prelungirea travaliului.

Prin urmare, Neodolpasse este contraindicat în timpul ultimului trimestru de sarcină (vezi pct. 4.3 și 5.3).

Alăptarea

Similar altor AINS, diclofenacul trece, în cantitate mică, în laptele matern. Prin urmare, diclofenacul nu trebuie administrat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Prostaglandinele joacă un rol important în procesul de ovulație, implantare și vascularizare a placentei. Ca și în cazul altor AINS, utilizarea diclofenacului poate afecta fertilitatea și nu este recomandată femeilor care încearcă să conceapă. La femeile care au probleme de concepție sau care sunt supuse investigațiilor privind infertilitatea, trebuie avută în vedere întreruperea tratamentului cu diclofenac.

ORFENADRINĂ

Sarcina

Nu există experiență sau experiența utilizării citratului de orfenadrină în timpul primului trimestru de sarcină este limitată. Nu există experiență clinică privind utilizarea citratului de orfenadrină în timpul celui de-al doilea și a celui de-al treilea trimestru de sarcină. Studiile efectuate pe animale sunt insuficiente pentru a stabili toxicitatea asupra funcției de reproducere. Riscul potențial la om nu este cunoscut. Prin urmare, citratul de orfenadrină trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă potențialul beneficiu justifică riscul potențial.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă citratul de orfenadrină este excretat în laptele matern. Prin urmare, citratul de orfenadrină trebuie utilizat în timpul alăptării numai după o riguroasă evaluare a raportului beneficiu/risc.

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

Neodolpasse are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pacienții care, în timpul tratamentului cu Neodolpasse, prezintă tulburări vizuale, amețeală, vertij, somnolență sau alte tulburări ale sistemului nervos, trebuie să evite să conducă sau să folosească

utilaje. Pacienții trebuie informați în mod corespunzător, în special, în legătură cu asocierea cu alcoolul etilic.

4.8 Reacții adverse

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele categorii de frecvență:

Foarte frecvente	(>1/10)
Frecvente	(≥1/100 și <1/10)
Mai puțin frecvente	(≥1/1000 și <1/100)
Rare	(≥1/10000 și <1/1000)
Foarte rare	(≤1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

REACTII ADVERSE REFERITOARE LA DICLOFENAC

Cele mai frecvente reacții adverse sunt tulburările gastro-intestinale. Apar ulceratii peptice, perforații sau hemoragii gastro-intestinale, uneori letale, în special la pacienții vârstnici. După administrarea de AINS, au fost raportate greață, vărsături, diaree, meteorism, constipație, dispepsie, durere abdominală, melenă, hematemeză, stomatită aftoasă, agravarea colitei ulceroase sau a bolii Crohn preexistente (vezi pct. 4.4). Gastrita a fost raportată mai puțin frecvent. Au fost raportate edeme, hipertensiune arterială și insuficiență cardiacă, în asociere cu tratamentul cu AINS.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul tratamentului pe termen scurt sau pe termen lung.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe Frecvență	Reacție adversă
Infecții și infestări	
Foarte rare	Agravare a inflamației de etiologie infecțioasă (de exemplu, apariția fascitei necrozante)
Tulburări hematologice și limfatice	
Foarte rare	Inhibare a agregării plachetare, risc de hemoragie, trombocitopenie, purpură, leucopenie, pancitopenie, agranulocitoză, anemie (inclusiv anemie hemolitică și anemie aplastică), panmielopatie, eozinofilie
Tulburări ale sistemului imunitar	
Rare	Hipersensibilitate, reacții sistemice anafilactice și anafilactoidice, inclusiv hipertensiune arterială, șoc și bronhospasm
Foarte rare	Edem angioneurotic (inclusiv edem facial), edem lingual, edem laringian, însoțit de stenoza traheală, dispnee
Tulburări psihice	
Foarte rare	Dezorientare, depresie, insomnie, anxietate, coșmaruri, iritabilitate, tulburări psihotice
Tulburări ale sistemului nervos	
Frecvente	Cefalee, vertij
Rare	Amețeală, somnolență, neliniște, agitație
Foarte rare	Tulburări de sensibilitate (inclusiv parestezii), tulburări psihice, dezorientare, crize convulsive, anxietate, tremor, meningită aseptică, disgeuzie, accident vascular cerebral
Tulburări oculare	
Foarte rare	Tulburări de vedere (vedere încețoșată sau diplopie)

Clasificare pe aparate, sisteme și organe Frecvență	Reacție adversă
Tulburări acustice și vestibulare	
Rare	Vertij
Foarte rare	Tulburări de auz tranzitorii, tinitus
Tulburări cardiace	
Foarte rare	Palpitații, durere retrosternală, edeme, insuficiență cardiacă, infarct miocardic acut
Cu frecvență necunoscută	Sindrom Kounis
Tulburări vasculare	
Foarte rare	Hipertensiune arterială, vasculită
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Rare	Astm bronșic (inclusiv dispnee)
Foarte rare	Pneumonie
Tulburări gastro-intestinale	
Frecvente	Epigastralgie, inapetență, greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, dispepsie, anorexie, meteorism, flatulență
Rare	Gastrită, hemoragii gastro-intestinale (care pot fi oculte); ulcer peptic cu sau fără hemoragie și/sau perforație, hematemeză, melenă, diaree sanghinolentă
Foarte rare	Tulburări la nivelul abdomenului inferior (de exemplu, colită hemoragică nespecifică, agravarea colitei ulceroase sau a bolii Crohn), constipație, stomatită (inclusiv stomatită aftoasă), glosită, leziuni esofagiene, stricturi intestinale de tip diafragmă, pancreatită
Cu frecvență necunoscută	Colită ischemică
Tulburări hepatobiliare	
Frecvente	Creștere tranzitorie a concentrației plasmatice a transaminazelor
Rare	Insuficiență hepatică în diferite stadii, hepatită cu sau fără icter
Foarte rare	Hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică acută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Frecvente	Erupție cutanată, exantem
Rare	Urticarie
Foarte rare	Alopecie reversibilă, erupții buloase, eczemă, eritrodermie, purpură (inclusiv, purpură alergică), sindrom Stevens-Johnson (eritem exudativ multiform), sindrom Lyell (necroliză epidermică toxică), dermatită exfoliativă, reacție de fotosensibilizare, prurit
Tulburări renale și ale căilor urinare	
Mai puțin frecvente	Retenție hidrosalină
Foarte rare	Insuficiență renală acută, hematurie, nefrită interstițială, sindrom nefrotic, proteinurie, necroză papilară renală
Tulburări ale aparatului genital și sânului	
Foarte rare	Impotență
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Frecvente	Durere la locul de administrare, indurare la locul de administrare, iritație a venei, tromboflebită
Rare	Edem, necroză la locul de administrare

Clasificare pe aparate, sisteme și organe Frecvență	Reacție adversă
Foarte rare	Abces la locul de administrare

Studiile clinice și datele epidemiologice sugerează, în mod consecvent, existența unui risc crescut de apariție a evenimentelor trombotice arteriale (de exemplu, infarct miocardic acut și accident vascular cerebral) asociate cu utilizarea diclofenacului, în special, în doze mari (150 mg zilnic) și în tratamentul de lungă durată (vezi pct. 4.3 și 4.4 Contraindicații și Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

Pacienții trebuie informați în legătură cu necesitatea întreruperii tratamentului cu diclofenac și consultarea imediată a unui medic, dacă apar următoarele simptome ale unor reacții adverse posibil periculoase:

- disconfort gastric, pirozis sau gastralgie;
- hematemză, melenă sau hematurie;
- reacții cutanate, de exemplu, erupție cutanată sau mâncărime;
- dificultate la respirație, detresă respiratorie sau dispnee, edeme în zona capului;
- îngălbenire a pielii sau a sclerelor;
- stare de epuizare severă, însoțită de inapetență;
- durere de gât persistentă, răni la nivelul mucoasei bucale, stare de epuizare sau febră;
- epistaxis, dermatoragie;
- edem al feței, plantelor sau membrilor inferioare;
- excreție redusă de urină, asociată cu stare de epuizare severă;
- cefalee severă sau rigiditate a gâtului;
- durere retrosternală;
- dezorientare.

REAȚII ADVERSE REFERITOARE LA ORFENADRINĂ

Reacțiile adverse la orfenadrină sunt determinate, în mare parte, de efectul său parasimpatolitic.

Clasificare pe aparate, sisteme și organe Frecvență	Reacție adversă
Tulburări psihice	
Mai puțin frecvente	Euforie, nervozitate, anxietate, tulburări ale somnului, confuzie, depresie, labilitate emoțională
Tulburări ale sistemului nervos	
Frecvente	Fatigabilitate, vertij
Mai puțin frecvente	Cefalee, tremor, disfagie și tulburări de vorbire, tulburări de gândire, tulburări ale apetitului și gustului
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Slăbiciune, amețală, stare de neliniște
Tulburări oculare	
Frecvente	Tulburări de vedere
Mai puțin frecvente	Durere, xeroftalmie
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tulburări temporare de acomodare, presiune oculară crescută
Tulburări cardiace	
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Tahicardie, palpitații
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Mai puțin frecvente	Rinită, durere retrosternală
Tulburări gastro-intestinale	
Frecvente	Stare de rău, greață

Clasificare pe aparate, sisteme și organe Frecvență	Reacție adversă
Mai puțin frecvente	Xerostomie, dureri abdominale, constipație, diaree
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Vărsături, inapetență
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	
Mai puțin frecvente	Exantem
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Reducere a secreției glandelor sudoripare (acumulare de căldură), hiperemie cutanată
Tulburări renale și ale căilor urinare	
Mai puțin frecvente	Retenție urinară, incontinență urinară
Tulburări ale aparatului genital și sânelui	
Mai puțin frecvente	Arsuri în zona genitală, la femei
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	
Mai puțin frecvente	Disconfort, slăbiciune la nivelul membrelor inferioare

Raportarea reacțiilor adverse

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 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

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

DICLOFENAC:

Nu există un tablou clinic tipic, ca urmare a supradozajului cu diclofenac.

Supradozajul poate determina apariția simptomelor de tipul vărsături, hemoragie gastro-intestinală, diaree, vertij, tinitus și crize convulsive. În caz de supradozaj sever, pot apărea atât insuficiență renală acută și afectare hepatică, cât și deprimare respiratorie și cianoză.

ORFENADRINĂ:

Supradozajul acut cu orfenadrină se manifestă prin: tegumente fierbinți și uscate, sudorație, hiperemie, xeroză a mucoaselor, tahipnee, midriază, tulburări de motilitate, tremor muscular, ataxie, crize convulsive tonico-clonice, halucinații, anurie, aritmii cardiace, insuficiență cardiacă, epuizare, colaps, stare de inconștiență și tulburări ale echilibrului electrolitic și ale balanței acido-bazice.

Tratament

DICLOFENAC

Nu există un antidot specific.

Tratamentul supradozajului constă în tratament simptomatic și măsuri generale de susținere, inclusiv monitorizarea funcțiilor vitale. Tratamentul simptomatic și măsurile generale de susținere trebuie utilizate în caz de hipotensiune arterială, insuficiență renală, crize convulsive, tulburări gastro-intestinale și deprimare respiratorie.

Măsurile speciale, de tipul diurezei forțate, dializei sau hemoperfuziei, sunt probabil ineficiente în eliminarea AINS, din cauza gradului mare de legare a acestora de proteine și a gradului ridicat de metabolizare.

ORFENADRINĂ

- Diureză forțată, pentru a crește volumul de urină și debitul prin vezica urinară;
- Dializă peritoneală, hemodializă;
- Măsuri de susținere: hidratare pe cale parenterală și măsuri de reglare a circulației, în funcție de simptome.

Împotriva efectelor anticolinergice ale orfenadrinei, poate fi avut în vedere tratamentul cu fizostigmină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Antiinflamatoare și antireumatice nesteroidiene: Diclofenac, combinații, codul ATC: M01AB55

Neodolpasse este o combinație care include un antiinflamator nesteroidian (diclofenac) și o substanță utilizată pentru ameliorarea spasmelor musculaturii scheletice (orfenadrină), recomandată pentru tratamentul durerii și inflamației acute.

Această combinație întrerupe cercul vicios al durerii și al contracturii musculare (cercul durerii). Durerea cauzată de spasm este tratată cu miorelaxante, în timp ce inflamațiile fără componentă spastică sunt tratate cu medicamente analgezice și antiinflamatoare.

Diclofenacul (acid 2-[(2,6-diclorfenil)-amino]-fenilacetic), un derivat al acidului fenilacetic, este un medicament antiinflamator nesteroidian cu proprietăți analgezice, antiinflamatorii și antipiretice. Acționează, în principal, prin inhibarea cicloxigenazei și a biosintezei prostaglandinelor. În doze mai mari, diclofenacul reduce biosinteza compușilor pe calea lipooxigenazei (de exemplu, leucotrienele) și este un inhibitor reversibil al agregării plachetare induse experimental.

Orfenadrina (2-dimetil-amino-etil-2-metil-benzidrioleter) este un miorelaxant cu eficacitate mare, care acționează la nivel central. Orfenadrina acționează exclusiv asupra mușchilor cu tonus crescut patologic. Durerea cauzată de spasmele musculaturii scheletice răspunde foarte bine la orfenadrină. De asemenea, orfenadrina are efect parasimpatolitic, anestezic local și slab antihistaminic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

DICLOFENAC

Absorbție

Cele mai mari concentrații plasmatiche ale diclofenacului sunt atinse imediat după perfuzare. Perfuzia cu diclofenac determină un debut rapid al efectului.

Mai mult, concentrațiile plasmatiche maxime sunt evitate datorită perfuzării.

După administrarea intravenoasă a 75 mg diclofenac, timp de 2 ore, este atinsă o concentrație plasmatică maximă medie de 1,9 μg/ml.

Concentrația plasmatică este direct proporțională cu doza administrată. După 2-4 ore de la administrarea perfuziei, în lichidul sinovial sunt atinse concentrațiile maxime, care rămân la un nivel ridicat (comparativ cu plasma), timp de până la 12 ore.

Distribuție și metabolizare

Biodisponibilitatea sistemică după administrare i.v. este aproximativ de două ori mai mare decât cea atinsă după administrarea orală sau rectală a aceleiași doze, deoarece aproximativ jumătate din doza de substanță activă este metabolizată (efect de prim-pasaj), în timpul prim-pasajului hepatic, după administrare orală sau rectală.

La dozele terapeutice, diclofenacul este legat de proteinele plasmatiche (în principal, de albumină), în proporție de 99,7%.

Eliminare

Eliminarea din lichidul sinovial este lentă (timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare 3-6 ore), comparativ cu eliminarea din plasmă (timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare 1-2 ore). Aproximativ 60% din doza administrată se elimină pe cale renală sub formă de metaboliți parțial activi, mai puțin de 1% este eliminat sub formă nemetabolizată, iar restul este eliminat în bilă și fecale, sub formă metabolizată.

Profilul farmacocinetic al diclofenacului nu depinde de vârstă. Dacă dozele recomandate și intervalele de administrare sunt respectate, nu se așteaptă acumulare, inclusiv la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică.

ORFENADRINĂ

Absorbție

Concentrația plasmatică maximă este atinsă la 2 minute după administrarea i.v.

Distribuție și metabolizare

A fost demonstrat în studii clinice că orfenadrina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de aproximativ 90%.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al orfenadrinei este de 14 ore. Substanța este metabolizată intens și eliminată, în principal, pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

DICLOFENAC

Datele preclinice, bazate pe studii farmacologice convenționale de siguranță, toxicitate la doză unică și doze repetate, genotoxicitate și potențial carcinogen, nu arată un pericol deosebit pentru om.

Există studii pe diferite specii animale în ceea ce privește toxicitatea cronică. În intervalul de doze toxice, au apărut numai ulcerații la nivelul tractului GI și modificări ale hemoleucogramei.

Diclofenacul nu are efect asupra fertilității generației parentale (șobolani) sau asupra dezvoltării pre-, peri- și postnatale a puilor. Nu au fost înregistrate efecte teratogene la șoareci, șobolani și iepuri. În cadrul diferitelor studii (pe animale), nu au fost înregistrate efecte mutagene *in vitro* sau *in vivo* și, de asemenea, nu a fost observat un potențial carcinogen, în cadrul studiilor pe termen lung la șobolani și șoareci.

In vitro (celule de iepure), valorile concentrațiilor diclofenacului sodic, care corespund concentrațiilor atinse în plasmă sau în lichidul sinovial la om, nu produc inhibarea biosintezei proteoglicanilor la nivelul cartilajului.

ORFENADRINĂ

Studiile de toxicitate după doze repetate nu îndeplinesc standardele actuale.

Administrarea repetată la câini (oral, până la 60 mg/kg corp, timp de 8 săptămâni, urmat de administrarea dozei de 150 mg/kg corp, timp de 5 săptămâni, întotdeauna de 5 ori/săptămână) nu a evidențiat efecte asupra creșterii în greutate, hemoleucogramei și funcției renale.

După administrarea orală a 20 mg/kg corp la câini, timp de 5 luni, a fost înregistrată leucocitoză, dar nu au fost identificate modificări histopatologice la examinarea organelor.

În cadrul studiilor *in vitro* cu orfenadrină, nu au fost înregistrate nici efecte mutagene, nici potențial genotoxic clinic relevant. Nu se cunosc studii care investighează potențialul carcinogen.

Există diferite studii preclinice de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuate pe șoareci, șobolani și iepuri, care s-au desfășurat inadecvat și au fost insuficient documentate. Rezultatele nu sunt consecvente, cu toate acestea, nu poate fi exclus un potențial efect embriotoxic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acetilcisteină
Acid L-malic
Edetat disodic dihidrat
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Amestecarea cu alte medicamente poate fi efectuată numai dacă a fost testată compatibilitatea.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate în ambalajul original:

1 an

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului:

Neodolpasse trebuie utilizat imediat după prima deschidere a flaconului. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

Perioada de valabilitate după amestecare cu alte componente:

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la temperatura camerei, exceptând situațiile în care amestecarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate, iar compatibilitatea amestecului poate fi asigurată (vezi pct. 6.6).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane din sticlă incoloră a 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc halobutilic și capse din aluminiu.

Cutie cu 1 flacon din sticlă a 250 ml soluție perfuzabilă

Cutie cu 5 flacoane din sticlă a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția trebuie utilizată imediat după prima deschidere a flaconului. Orice cantitate de soluție neutilizată, cât și orice cantitate de soluție rămasă după perfuzare trebuie eliminată.

Numai pentru o singură administrare.

A se utiliza numai soluțiile limpezi și incolore, din flacoane nedeteriorate.

Dacă Neodolpasse este amestecat cu alte medicamente, trebuie avute în vedere manipularea aseptică, omogenizarea corespunzătoare a amestecului și, în special, compatibilitatea.

A fost testată compatibilitatea amestecurilor de Neodolpasse cu: dexametazonă, prednisolon, omeprazol, lidocaină, ranitidină, metoclopramid sau esomeprazol.

Compatibilitatea este testată numai pentru amestecurile în anumite proporții. Informații specifice privind aceste proporții sunt disponibile, la cerere, la deținătorul autorizației de punere pe piață.

Compatibilitatea trebuie verificată cel puțin vizual (anumite incompatibilități chimice și, respectiv, terapeutice, care nu pot fi observate, rămân posibile).

Durata de perfuzare a amestecului nu trebuie să depășească 24 de ore.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6185/2014/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: februarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.