

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор
Ulsepan 40 mg powder for solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 40 mg пантопразол (pantoprazole) (като пантопразол натриев сескихидрат) (pantoprazole sodium sesquihydrate).

Помощно вещество с известно действие

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, тоест той практически не съдържа натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен разтвор
Бял до почти бял лиофилизиран прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор е показан за лечение на:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест.
- Стомашна и дуоденална язва.
- Синдром на Zollinger-Ellison и други патологични състояния на хиперсекреция. Краткосрочна терапия на хемостаза при пациенти със силно кървяща стомашна или дуоденална язва и предотвратяване на повторно кървене.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчва се интравенозно приложение на Улсепан само в случаите, когато пероралното приложение не е подходящо. Налични са данни за интравенозна употреба с продължителност до 7 дни. Следователно, веднага щом е възможна перорална терапия, интравенозното лечение с Улсепан трябва да се преустанови и на негово място трябва да се приложи 40 mg пантопразол перорално.

Препоръчителна дозировка

Стомашна и дуоденална язва, гастр-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчителната интравенозна доза е един флакон Улсепан (40 mg пантопразол) дневно.

Краткосрочна терапия на хемостаза при пациенти със силно кървяща стомашна или дуоденална язва и предотвратяване на повторно кървене

При пациенти със силно кървяща стомашна или дуоденална язва 80 mg разтвор се прилага като болус инжекция от 2 до 15 минути, след което се прилага непрекъснатата интравенозна инфузия на 8 mg/h за 3 денонощия (72 часа).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190178
Разрешение №	64757 22-02-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Синдром на Zollinger-Ellison и други патологични състояния на хиперсекреция

За дългосрочен контрол върху синдрома на Zollinger-Ellison и други патологични състояния на хиперсекреция лечението на пациентите трябва да започне с дневна доза от 80 mg пантопразол. След това дозата може да се намалява или увеличава, ако е необходимо, в зависимост от измерената секреция на стомашна киселина. В случаи когато се налага увеличаване на дозата над 80 mg дневно, количеството се разделя на две дози. Възможно е временно увеличение на дозата над 160 mg пантопразол, но не трябва да се прилага по-дълго от необходимото, за да се постигне адекватен контрол на киселинната секреция.

Ако се налага незабавно контролиране на киселинната секреция, се прилага начална доза от 2 x 80 mg пантопразол, която е достатъчна да намали продукцията на киселина до нужното ниво (310 mEq/h) за по-малко от един час при по-голяма част от пациентите.

Специални популации

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане не трябва да се надвишава дневната доза от 20 mg пантопразол (половин флакон от 40 mg пантопразол) (вж. точка 4.4).

Пациенти с бъбречно увреждане

Не се налага корекция на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Педиатрична популация

Няма достатъчно данни за приложението на продукта при деца. Поради тази причина не се препоръчва използването на Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор при пациенти под 18-годишна възраст до получаването на допълнителни данни.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само от медицински специалист и под подходящо лекарско наблюдение.

Улсепан 40 mg се прилага като разтвор за интравенозно приложение.

Приготвянето на разтвора за интравенозно приложение става като към лиофилизирания прах във флакона се добави 10 ml 0,9 % инжекционен разтвор на натриев хлорид. Приготвеният разтвор може да се приложи директно или след смесване с 100 ml (0,9 %) инжекционен разтвор на натриев хлорид или (5 %) инжекционен разтвор на глюкоза.

Като разредители не трябва да се използват други, освен посочените. Разтворът трябва да се използва в рамките на 12 часа след приготвяне.

Приготвеният разтвор трябва да се приложи интравенозно в рамките на 2 до 15 минути.

За указания относно разтваряне и разреждане на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При наличие на симптоми

При наличие на симптоми (например значителна нежелана загуба на телесно тегло, рецидивиращо повръщане, дисфагия, хематемеза, анемия или мелена) или при предполагаема или съществуваща стомашна язва е необходимо да се изключи наличието на злокачествено заболяване, тъй като лечението с пантопразол може да облекчи симптомите и да забави диагностицирането им.

Ако симптомите персистират независимо от адекватното лечение, е необходимо да се направи по-задълбочено изследване.

Чернодробно увреждане

При пациенти с тежко чернодробно увреждане трябва да се мониторира чернодробните ензими по време на терапията. Лечението трябва да се прекрати в случай на увеличение на чернодробните ензими (вж. точка 4.2).

Костни фрактури

Инхибиторите на протонната помпа, особено ако се използват в големи дози и за продължителен период от време (над 1 година), могат умерено да увеличат риска от фрактура на бедрената кост, китката и гръбначния стълб предимно при пациенти в старческа възраст или при наличие на други потвърдени рискови фактори. Обсервационни проучвания сочат, че инхибиторите на протонната помпа могат да увеличат общия риск от фрактура с 10-30 %. Част от това увеличение може да се дължи на други рискови фактори. Пациенти, изложени на риск от остеопороза, трябва да получат лечение в съответствие с актуалните клинични ръководства.

Хипомагнезиемия

При пациенти, лекувани с инхибитори на протонната помпа като пантопразол в продължение на поне три месеца и в повечето случаи — в продължение на година, се съобщава за остра хипомагнезиемия. Могат да възникнат сериозни прояви на хипомагнезиемия като умора, тетания, делириум, конвулсии, замаяност и вентрикуларна аритмия, но те могат да започнат незабележимо и да не им бъде обърнато нужното внимание. При повечето засегнати пациенти се наблюдава подобрене на хипомагнезиемията след заместително лечение с магнезий и спиране на инхибиторите на протонната помпа.

За пациенти, за които се предвижда продължително лечение, или които приемат инхибитори на протонната помпа с дигоксин или лекарства, които могат да причинят хипомагнезиемия (например диуретици), медицинските специалисти трябва да предприемат измерване на нивата на магнезий преди започване на лечение с инхибитори на протонната помпа и периодично по време на лечението.

Натрий

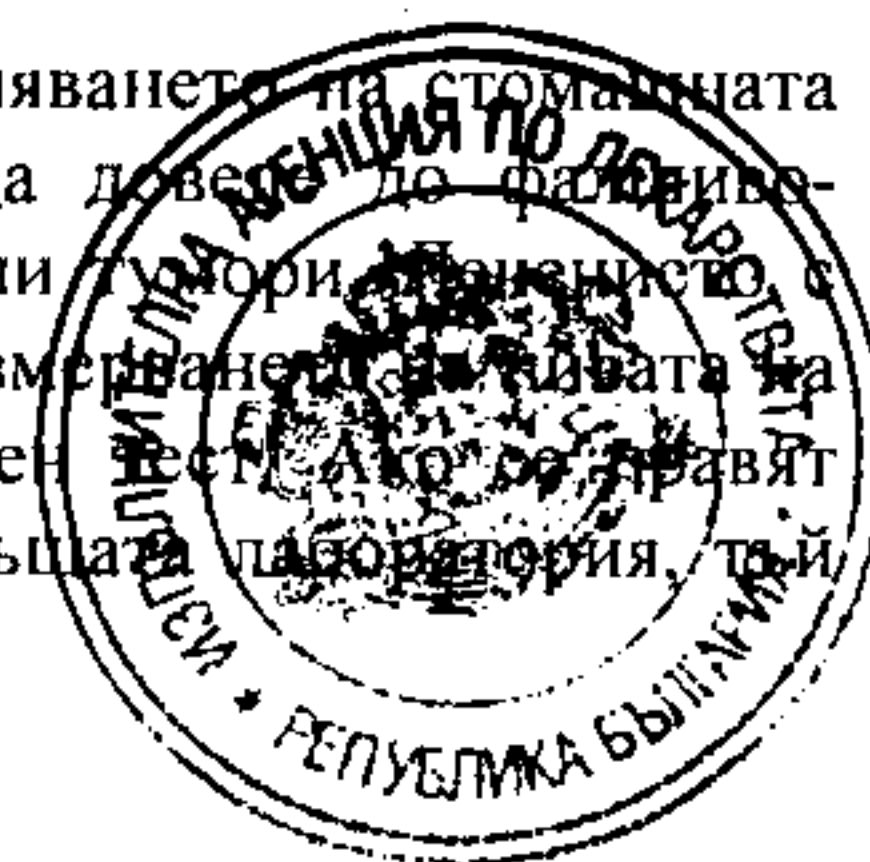
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, тоест той практически не съдържа натрий.

Едновременно приложение с атазанавир

Едновременното приложение на атазанавир с инхибитори на протонната помпа не се препоръчва (вж. точка 4.5). Ако комбинацията на атазанавир с инхибитор на протонната помпа е доказано необходима, при комбиниране с повишаване на дозата атазанавир до 400 mg със 100 mg ритонавир се препоръчва внимателен клиничен мониторинг (например вирусен товар). Дозата на пантопразол от 20 mg дневно не трябва да бъде превишавана.

Взаимодействия с невроендокринни тумори

Нивото на серумен хромогранин А (CgA) се покачва в резултат на намаляването на стомашната киселина в следствие на лекарства. Повишеното ниво на CgA може да доведе до фалшиво-положителен резултат при идентификационния анализ на невроендокринни тумори. Пациентите с инхибитори на протонната помпа трябва да бъде временно спряно преди измерването на нивата на CgA. Ако първоначалните нива са високи, трябва да се направи повторен тест. Ако се правят последващи тестове (напр. мониториране), те трябва да се извършват в същата лаборатория, тъй като референтният диапазон в теста може да се промени.



Стомашно-чревни инфекции причинени от бактерии

Както при всички инхибитори на протонната помпа (ИПП), може да се предполага, че пантопразол повишава броя на бактериите нормално намиращи се в горните отдели на стомашно-чревния тракт. Лечението с Улсепан може да доведе до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции, причинени от бактерии като *Salmonella* и *Campylobacter*.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Влияние на пантопразол върху абсорбцията на други лекарствени продукти

Поради дълбокото и продължително инхибиране на стомашната киселинна секреция, пантопразол може да намали абсорбцията на лекарства, чиято бионаличност е зависима от стомашното рН, например някои азолови противогъбични лекарства като кетоконазол, итраконазол, позаконазол и други лекарства като ерлотиниб.

Продукта за лечение на HIV инфекция (атазанавир)

Едновременното приложение на атазанавир и други продукти за лечение на HIV инфекция, чиято абсорбция е рН-зависима заедно с инхибитори на протонната помпа, може да доведе до съществено намаляване на бионаличността на продуктите за лечение на HIV инфекция и да повлияе ефикасността им. Затова едновременното приложение на инхибитори на протонната помпа и атазанавир не се препоръчва (вж. точка 4.4)

Кумаринови антикоагуланти (фенпрокумон или варфарин)

Въпреки че при едновременното приложение на фенпрокумон или варфарин не са били наблюдавани взаимодействия при фармакокинетични изпитвания, при постмаркетингови наблюдения са били получени съобщения за някои изолирани случаи на промени в International Normalised Ratio (INR) при съпътстващо лечение. Затова при пациенти лекувани с кумаринови антикоагуланти (например фенпрокумон или варфарин) се препоръчва мониториране на протромбиновото време/INR след започване, спиране или при нередовна употреба на пантопразол.

Други проучвания за взаимодействията

Пантопразол се метаболизира в голяма степен в черния дроб чрез ензимната система цитохром Р450. Основният метаболитен път е деметилиране от CYP2C19, а други метаболитни пътища включват окисление от CYP3A4.

Проучванията за взаимодействие с лекарства като карбамазепин, диазепам, глибенкламид, нифедипин и перорални контрацептиви съдържащи левоноргестрел и етинилестрадиол, които също се метаболизират по този начин, не са разкрили клинично значими взаимодействия.

Резултатите от редица проучвания за взаимодействия са показали, че пантопразол не оказва влияние върху метаболизма на активни вещества, метаболизиращи се от CYP1A2 (като кофеин, теофилин), CYP2C9 (като пироксикам, диклофенак, напроксен), CYP2D6 (като метопролол), CYP2E1 (като етанол) или не интерферира със свързаната с р-гликопротеин абсорбция на дигоксин.

Не са били установени взаимодействия при съпътстващо приложение на антиациди.

Също така са били проведени проучвания за взаимодействие чрез едновременно приложение на пантопразол със съответните антибиотици (кларитромицин, метронидазол, амоксицилин). Не са били установени клинично значими взаимодействия.

Допълнителна информация за специални популации.

Не са провеждани проучвания за взаимодействие.

Педиатрична популация

Не са провеждани проучвания за взаимодействие.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на пантопразол при бременни жени. Изпитванията при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Пантопразол не трябва да се използва по време на бременност, освен в случаите на категорична необходимост.

Кърмене

Проучванията при животни са показали екскреция на пантопразол в кърмата. Съобщава се за екскреция на пантопразол в човешката кърма. Ето защо решението дали да се продължи/прекрати кърменето или продължи/прекрати лечението с пантопразол трябва да се вземе, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата за майката от лечението с Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор.

Фертилитет

В проучванията при животни няма данни за нарушения на фертилитета след приложение на пантопразол (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Може да се появят нежелани лекарствени реакции като замаяност и зрителни нарушения (вж. точка 4.8). При появата им пациентите не трябва да шофират или да работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Поява на нежелани лекарствени реакции (НЛР) може да се очаква при приблизително 5% от пациентите. Най-често съобщаваната НЛР е тромбофлебит на мястото на инжектиране. Диария и главоболие са наблюдавани при приблизително 1 % от пациентите.

Таблицата по-долу описва нежеланите лекарствени реакции, съобщавани при приложение на пантопразол, като са класифицирани съобразно честотата:

- Много чести (>1/10);
- Чести (>1/100 до 1/10);
- Нечести (1/1 000 до 1/100);
- Редки (>1/10 000 до 1/1 000);
- Много редки (1/10 000);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежеланите реакции, получени от постмаркетинговия опит, не могат да бъдат причислени към която и да е група по честота, поради което са споменати като “с неизвестна честота”.

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1. Нежелани реакции при приложение на пантопразол в клинични изпитвания и от постмаркетингов опит

Честота	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Системо- органична класификация					
Нарушения на кръвта и лимфната система			Агранулоцитоза	Тромбоцитопения; левкопения; панцитопения	



Нарушения на имунната система			Свръхчувствителност (включително анафилактични реакции анафилактичен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето			Хиперлипидемии и повишаване на липидите (триглицериди, холестерол); промени в телното		Хипонатриемия, хипомагнезиемия (вж. точка 4.4)
Психични нарушения		Нарушения на съня	Депресия (и влошаването ѝ)	Дезориентация (и влошаването ѝ)	Халюцинации; обърканост (особено при пациенти с предразположеност, както и влошаване на тези симптоми при наличието им)
Нарушения на нервната система		Главоболие, замаяност	Нарушения във вкуса		
Нарушения на окото			Зрителни нарушения / замъглено зрение		
Стомашно-чревни нарушения		Диария; гадене / повръщане; подуване на корема; запек; сухота в устата; коремна болка и дискомфорт			
Хепатобилиарни нарушения		Повишаване стойностите на чернодробните ензими (трансаминази, у-GT)	Повишаване стойностите на билирубин		Хепатоцелуларно увреждане; жълтеница; хепатоцелуларна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожните тъкани		Обрив /екзантема/ ерупции; пруритус	Уртикария; ангиоедем		Синдром на Stevens-Johnson; синдром на Lyell; еритема мултиформе, фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		Фрактура на бедрената кост, китката или гръбначния стълб (вж. точка 4.4)	Артралгия; миалгия		



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища					Интерстициален нефрит (с възможна прогресия до бъбречна недостатъчност)
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата			Гинекомастия		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Тромбофлебит на мястото на инжектиране	Астения, умора и отпадналост	Повишение на телесната температура; периферен оток		

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Не са известни симптоми на предозиране при хора.

Системната експозиция с дози до 240 mg, приложени интравенозно за 2 минути, е добре поносима.

Лечение

Тъй като пантопразол се свързва с плазмените протеини в голяма степен, той не подлежи на диализа.

При предозиране с клинични прояви на интоксикация, освен симптоматичната и поддържаща терапия не могат да се препоръчат специфични терапевтични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

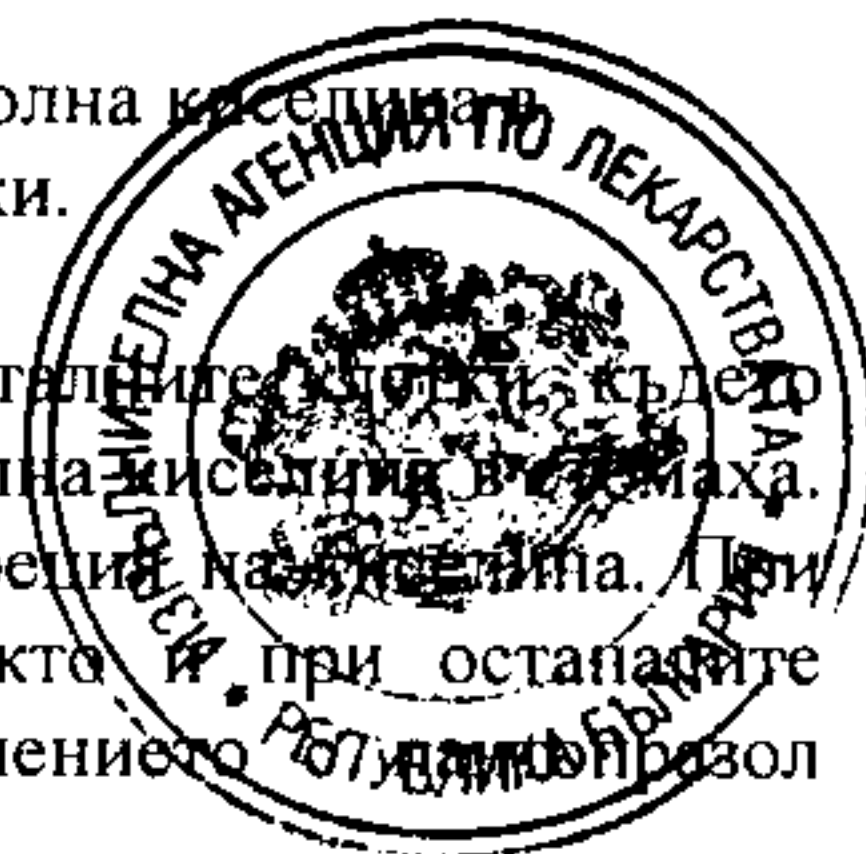
5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на нарушения, свързани с киселинността. Инхибитори на протонната помпа. АТС код: A02BC02

Механизъм на действие

Пантопразол е субституиран бензимидазол, който инхибира секрецията на солна киселина в стомаха, като блокира специфично протонните помпи на париеталните клетки.

Пантопразол преминава в активната си форма в киселата среда на париеталните клетки, където инхибира ензима H⁺, K⁺-АТФаза, т.е. крайния етап в производството на солна киселина в стомаха. Инхибирането е дозозависимо и повлиява базалната и стимулираната секреция на киселина. При повечето пациенти симптомите изчезват в рамките на 2 седмици. Както и при останалите инхибитори на протонната помпа и H₂ рецепторните инхибитори, лечението с пантопразол



понижава киселинността в стомаха и по този начин повишава гастрин пропорционално на намалената киселинност. Повишаването на нивото на гастрин е обратимо. Тъй като пантопразол се свързва с ензима в дистално разположените клетъчни рецептори, той е в състояние да инхибира секрецията на солна киселина независимо от наличието на стимул от други вещества (ацетилхолин, хистамин, гастрин). Ефектът е същия независимо от начина на приложение (перорално или интравенозно).

Фармакодинамични ефекти

Под въздействието на пантопразол, стойностите на гастрин на гладно се повишават. При краткосрочна употреба в повечето случаи те не надвишават горната граница на нормата. При продължително приложение, нивата на гастрин в повечето случаи се удвояват. Много голямо повишение обаче се получава само в единични случаи. Като резултат, при дълго продължаващо лечение рядко се наблюдава леко до умерено повишаване на броя на ендокринните клетки (ECL) в стомаха (от леко до аденоидна хиперплазия). Все пак, при досега проведените клинични изпитвания при хора не е било наблюдавано образуване на карциномни прекурсори (атипична хиперплазия), или стомашни карциноиди, по подобие на експериментите при животни (вж. точка 5.3).

По време на лечение с антисекреторни лекарствени продукти гастрин в серума се повишава в отговор на понижената киселинна секреция. В резултат на намалената стомашна киселинност се повишава и нивото на CgA. Повишеното ниво на CgA може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори.

Наличните публикувани данни показват, че прилагането на инхибитори на протонната помпа трябва да се преустанови между 5 дни и 2 седмици преди измерване на CgA. Това се прави с цел нивата на CgA, които могат да са лъжливо повишени след лечение с ИПП, да се възстановят до референтните сиграници.

Съобразно резултатите от изпитванията при животни, влиянието на продължаващото повече от една година лечение с пантопразол върху ендокринните показатели на щитовидната жлеза, не може да бъде изключено напълно.

5.2 Фармакокинетични свойства

Обща фармакокинетика

Фармакокинетичните показатели не показват вариации след еднократна доза и многократно приложение. В дозовия интервал от 10 mg до 80 mg, плазмената кинетика на пантопразол е линейна след перорално и интравенозно приложение.

Разпределение

Пантопразол се свързва със серумните протеини на 98%. Обемът на разпределение е около 0,15 l/kg. Терминалният полуживот е около 1 час, а клирънса е около 0,1 l/h/kg.

Биотрансформация

Субстанцията се метаболизира предимно в черния дроб от цитохром P450 (CYP) ензим. Основният метаболитен път е деметилиране от CYP2C19 с последваща сулфатна конюгация, а други метаболитни пътища включват окисление от CYP3A4. Няма данни някой от метаболитите на пантопразол да има значима фармакологична активност.

Елиминиране

Основният път на екскреция за метаболитите на пантопразол е през бъбреците (около 80%), останалата част се екскретира с фецеса. Полуживотът на главния метаболит (около 15 часа) не е много по-дълъг от този на пантопразола. След прилагането на еднократна перорална или интравенозна доза от пантопразол, маркиран с ^{14}C , на здрави доброволци с нормален бъбрековъзъм, приблизително 71% от дозата се екскретира в урината, а 18% се екскретира във фецеса чрез билиарна екскреция. Не е имало бъбречна екскреция на непроменен пантопразол. Терминалният полуживот е около 1 час, а клирънса е около 0,1 l/h/kg. Известни са няколко случая на пациенти със забавено елиминиране. Поради специфичното свързване на пантопразол с протонните помпи в париеталните клетки, елиминационният полуживот не корелира с много бързата елиминация

продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция).

Линейност/нелинейност

В дозовия интервал от 10 mg до 80 mg плазмената кинетика на пантопразол е линейна, както след перорално, така и след интравенозно приложение.

Особености при пациенти/ специални популации

Полиморфен метаболизъм

Приблизително 3% от европейската популация не притежава функционално активния CYP2C19 ензим и се наричат “лоши метаболизатори”. При тези хора метаболизмът на пантопразол вероятно се катализира предимно от CYP3A4. След еднократна доза от 40 mg пантопразол средната площ под кривата на плазмената концентрация-време е била приблизително 6 пъти по-голяма при лоши метаболизатори, отколкото при хора, които имат функциониращ CYP2C19 ензим (екстензивни метаболизатори). Медианната пикова плазмена концентрация е била повишена с около 60%. Този факт обаче няма отношение към дозировката на пантопразол.

Бъбречно увреждане

Когато пантопразол се прилага при пациенти с бъбречно увреждане (включително пациенти на диализа), не се налага намаляване на дозата. Както при здрави индивиди, полуживотът на пантопразол е кратък. Диализира се много малко количество от пантопразол. Въпреки че полуживотът на основния метаболит е леко удължен (2-3 часа), екскрецията е бърза и поради това не се наблюдава натрупване.

Чернодробно увреждане

Макар че за пациентите с чернодробна цироза (групи А и В по Child) стойностите на полуживот са били увеличени до между 7 и 9 часа, а AUC се е увеличила между 5 и 7 пъти, максималната плазмена концентрация се е увеличила леко, 1,5 пъти, в сравнение със здрави индивиди.

Педиатрична популация

Прилагането на еднократна интравенозна доза от 0,8 или 1,6 mg/kg пантопразол при деца на възраст между 2 и 16 години, не е показало съществена връзка между клирънса на пантопразол и възрастта или телесното тегло. AUC и обемът на разпределение са били в съответствие с данните при възрастни.

Пациенти в старческа възраст

Лекото увеличение на AUC и C_{max} при доброволци в старческа възраст в сравнение с по-млади хора също е било без клинично значение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане.

Изпитвания за мутагенност, тестове за клетъчна трансформация и за свързване с ДНК са показали генотоксичен потенциал.

В изпитвания за репродуктивна токсичност, проведени при животни, в дози, по-високи от 5 mg/kg, са били наблюдавани признаци на лекостепенна фетотоксичност.

Изпитванията не са дали доказателства за нарушен фертилитет или тератогенни ефекти.

Преминаването през плацентарната бариера е било проучвано при плъхове и е било установено, че се повишава с напредване на бременността. В резултат на това концентрацията на пантопразол във фетуса се повишава малко преди раждането.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Неотворен флакон: 3 години.

Химическата и физична стабилност на готовия за приложение продукт е била демонстрирана за период от 12 часа при 25°C след разтваряне или разтваряне и разреждане.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага.

Ако не се използва непосредствено след отваряне, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение на разтворения/разредения лекарствен продукт, вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

15 ml прозрачен стъклен флакон (тип I), запечатан със сива бромбутилова гумена запушалка, алуминиева обкатка и бяло отчупващо се капаче.

Видове опаковки:

Всяка картонена кутия съдържа 1 флакон и 1 листовка с информация за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Готовият за приложение разтвор се приготвя, като във флакона, съдържащ лиофилизирания прах се инжектира 10 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %). Външния вид на продукта след разтваряне е бистър жълтеникав разтвор. Приготвеният разтвор може да се приложи директно или след смесване с 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или 55 mg/ml (5 %) инжекционен разтвор на глюкоза.

За разреждането на Улсепан 40 mg прах за инжекционен разтвор не трябва да се използват други, освен посочените.

Лекарственият продукт трябва да се приложи интравенозно в рамките на 2 до 15 минути.

Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ВОРЛД МЕДИСИНЕ ЕВРОПА ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20190178

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 юли 2019
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2023

