

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20020911
Разрешение №	BG/MA/MP - 65446 / 13-05-2024
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection
Гентамицин Софарма 40 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 1 ml съдържа активно вещество гентамицинов сулфат, еквивалентен на 40 mg гентамицин (*gentamicin*).

Всяка ампула от 2 ml съдържа активно вещество гентамицинов сулфат, екв. на 80 mg гентамицин (*gentamicin*).

Помощни вещества с известно действие: метил парахидроксibenзоат, пропил парахидроксibenзоат, натриев сулфит, безводен.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Безцветен до бледожълт разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Гентамицин Софарма инжекционен разтвор е показан при възрастни, новородени, кърмачета, деца и юноши за краткотрайно лечение на сериозни инфекции, причинени от чувствителни към гентамицин микроорганизми: Gr (-) микроорганизми: *Escherichia coli*, *Proteus spp.* (indole positive and indole negative), *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Providencia spp.* и някои Gr (+) микроорганизми:

- тежки системни инфекции: бактериална септицемия (включително неонатален сепсис и бактериални ендокардити), перитонити, инфекции при имunosупресирани пациенти, пациенти с тумори, пациенти с инфекции при изгаряне;
 - усложнени и рецидивиращи инфекции на отделителната система: уретрити, цистити, пиелити, цистопиелити, пиелонефрити, инфекции вследствие нефролитиаза, простатити, вкл. гонококови. При първоначално възникнали и неусложнени инфекции на пикочната система гентамицин се прилага единствено когато причинителят не е чувствителен към антибиотици с по-ниска нефротоксичност;
 - тежки инфекции на дихателните пътища: тежки пневмонии или пневмония с доказан причинител, екзацербация на муковисцидоза, бронхиектазии и гноен хроничен бронхит, плеврален емпием;
 - инфекции на централната нервна система (включително менингит, менингоенцефалити);
 - инфекции на уши-нос-гърло: мастоидити, otitis media и синусити, особено причинени от Gram-отрицателни бактерии (вкл. *Pseudomonas spp.*);
 - инфекции на половите органи, вкл. аднексити, гонорея, простатити, епидидимити;
 - инфекции на коремните органи (инфекции на жлъчните пътища: холангити, холецистити, емпиема на жлъчния мехур, перитонит; интраабдоминален абсцес); усложнени коремни инфекции, в комбинация с метронидазол или клиндамицин;
 - инфекции на кожа и меки тъкани: инфектирани рани, абсцеси, целулит;
 - инфекции на кости и стави – остеомиелити, септични артрити;
 - бруцелоза; фелиноза (болест на котешкото одраскване); гранулома и др.
- листериоза; салмонелоза и шигелоза.



За профилактика на:

- ендокардити, причинени от стрептококи, ентерококи, стафилококи;
- хирургични инфекции при имунокомпрометирани пациенти и пациенти в интензивните отделения.

Анаеробите са естествено резистентни към аминогликозиди.

С ниско ниво на естествена резистентност са ентерококите и стрептококите, което е преодолимо чрез постигане на синергичен ефект с пеницилини.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Пациенти с нормална бъбречна функция

Възрастни

Препоръчваната дневна доза при възрастни с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Педиатрична популация

Препоръчваната дневна доза при деца и юноши с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Дневната доза при кърмачета след първия месец от живота е 4,5-7,5 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Дневната доза при новородени е 4-7 mg/kg телесно тегло на ден. Поради удълженото време на елиминационния полуживот при новородените, необходимата дневна доза се прилага еднократно.

Пациенти в напреднала възраст

Първоначално се оценява функцията на бъбреците. При нарушена функция виж дозировката при нарушена бъбречна функция.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

- При пациенти с нарушена бъбречна функция препоръчваната дневна доза трябва да бъде намалена и да се приложи адекватна доза в зависимост от състоянието ѝ.
- Не се препоръчва еднократно прилагане на дневната доза.
- Необходимо е бъбречната функция да бъде мониторирана.

Дозировката се определя в съответствие със стойностите на креатининовия клирънс и серумното ниво на креатинина.

В случаите, когато е невъзможно определянето на концентрациите на гентамицин в плазмата, в таблицата са отразени интервалите на дозиране и дневната доза в проценти, в зависимост от състоянието на бъбречната функция, оценена по стойностите на серумния креатинин.

Възрастни пациенти тегло (kg)	Доза (mg)	Креатининов клирънс (ml/min)	Серумен креатинин (mg %)	Урея в кръвта (mg %)	Честота на прилагане
над 60	80	над 70	< 1,4	< 38	на всеки 8 часа
		35 - 70	1,4 - 1,9	38 - 63	на всеки 12 часа
		24 - 34	2,0 - 2,8	64 - 84	на всеки 18 часа
		16 - 23	2,9 - 3,7	85 - 105	на всеки 24 часа
		10 - 15	3,8 - 5,3	106 - 159	на всеки 36 часа
		*5 - 9	5,4 - 7,2	160 - 214	на всеки 48 часа
60 или <	60	както горе-посочените	както горе-посочените	както горе-посочените	както горе-посочените



При възрастни пациенти на хемодиализа се препоръчват дози от 1 до 1,7 mg/kg; при деца препоръчаната доза е 2 mg/kg след всяка хемодиализа.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Не се изисква корекция на препоръчаната дозировка.

Съвет за мониториране

Препоръчва се проследяване на серумните концентрации на гентамицин, особено при пациенти в напреднала възраст, при новородени и при пациенти с нарушена бъбречна функция. Пробите се взимат в края на дозовия интервал.

При прилагане на гентамицин два пъти дневно плазмената концентрация не трябва да надвишава 2 µg/ml, а при еднократно прилагане - 1 µg/ml преди всяко следващо приложение.

Начин на приложение: интрамускулно, интравенозно.

Индивидуалните дневни дози за гентамицин са еднакви при интрамускулно и интравенозно приложение.

Препоръчаните дози се отнасят само за *интрамускулно* и *интравенозно* приложение.

Интравенозно се прилага в случай, че е невъзможно интрамускулно въвеждане.

Интравенозно прилагане на гентамицин се препоръчва при бактериална септицемия или шок, при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, хематологични нарушения, тежки изгаряния, при болни с редуцирана мускулна маса.

Когато се прилага интравенозно, препоръчаната доза трябва да се въвежда бавно, в продължение на 2-3 минути директно във вената. Бързото, директно интравенозно въвеждане увеличава първоначално риска от постигане на потенциално невротоксични дози.

Приготвяне на инфузионния разтвор

Инфузионният разтвор се приготвя, като еднократната доза се разрежда с 50 до 200 ml стерилен физиологичен разтвор 0,9% или друг съвместим разредител (5% декстроза). При деца количеството на разтворителя е необходимо да се понижи. Инфузията продължава 1,5 до 2 часа.

Средна продължителност на лечението: 7-10 дни при интрамускулно приложение и 5-7 дни при интравенозно приложение.

Терапевтичният ефект при чувствителни микроорганизми се проявява 24 до 48 часа от началото на приложението. В случай, че в рамките на 3 до 5 дни няма терапевтична ефективност, е необходимо лечението да се прекрати. При наличие на септични огнища, изискващи хирургичен дренаж или при резистентност на микроорганизмите, е възможно инфекцията да не се повлияе.

В случай на необходимост терапията да продължи повече от 10 дни (при трудно повлияващи се или усложнени инфекции), се преценява съотношението полза/риск. Лечението след 10-ия ден продължава при проследяване на серумните концентрации на гентамицин, бъбречната функция и функциите на слуховия и вестибуларния апарат.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или аминогликозидни антибиотици (съществува кръстосана свръхчувствителност към антибиотиците от този клас) или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Нарушения на слуховия нерв;
- Ботулизъм;
- Бременност.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Препоръчва се преди лечението да се направи скарификационна проба за чувствителност.



Гентамицин не се прилага, когато антибиограмата показва, че причинителите не са чувствителни към него.

- Рискът от поява на ото-или нефротоксичност е свързан с приема на по-високи дози, нарушена бъбречна функция или продължително лечение. Напредналата възраст и дехидратацията са фактори, които могат да засилят риска от токсичен ефект. Препоръчва се максималните плазмени концентрации на гентамицин да не надвишават 10 µg/ml, поради повишен риск от ото- и нефротоксичност. При прилагане на гентамицин два пъти дневно плазмената концентрация не трябва да надвишава 2 µg/ml, а при еднократно прилагане - 1 µg/ml един час преди всяко следващо приложение. При доказателства за токсичност дозата трябва да се коригира или да се преустанови лечението с гентамицин.
- Има повишен риск от ототоксичност при пациенти с мутации на митохондриалната ДНК (по-специално заместването на А с G в нуклеотид 1555 в гена за 12S рРНК), дори ако нивата на аминокликозидите в кръвта по време на лечението са в препоръчителните граници. При такива пациенти трябва да се обмислят алтернативни варианти за лечение. При пациенти, при които майката е с анамнеза за съответните мутации или с индуцирана от аминокликозиди глухота, трябва да се обмислят алтернативни лечения или генетично изследване преди приложение.
- При пациенти с нарушения на кохлеарния и вестибуларен апарат прилагането на гентамицин не се препоръчва или гентамицин се назначава с внимание.
- При пациенти в напреднала възраст и необходимост от прилагане на гентамицин, за по-голяма сигурност предварително се оценява бъбречната функция и се определят стойностите на креатинина.
- Мониторинг на плазмените концентрации на гентамицин се препоръчва и при пациенти с муковисцидоза и обезитас.
- За да се избегне появата на нежелани събития се препоръчва продължително мониториране (преди, по време и след лечение с гентамицин) на бъбречната функция (клирънс на креатинина и серумната му концентрация), контрол на функциите на кохлеарния и вестибуларния апарат, както и изследване на чернодробни и лабораторни параметри.
- При поява на цилиндрични тела, еритроцити, левкоцити, албуминурия, понижен клирънс на креатинина, повишени стойности на креатинин в урината, намалено относително тегло, олигурия, както и при прогресираща азотемия, лечението се прекратява и пациентът незабавно се хидратира.
- Характерният за аминокликозидите кураре-подобен ефект може да доведе до миорелаксация, поради което гентамицин трябва да се назначава с внимание при пациенти, страдащи от паркинсонизъм и миастения гравис.
- В случай, че се налага хирургична интервенция, е необходимо да се уведоми анестезиологът, че болният е на лечение с гентамицин, поради риск от засилване на нервномускулния блок.
- При новородени и недоносени деца елиминационният полуживот на гентамицин се удължава поради незрелост и недоразвитост на бъбреците, което налага стриктно и внимателно дозиране.
- Аминокликозидите са активни в алкална среда.
- Анаеробите са естествено резистентни към аминокликозиди.
- С ниско ниво на естествена резистентност са ентерококите и стрептококите, което е преодолимо чрез постигане на синергичен ефект с пеницилини.
- След интратекално или интравентрикуларно прилагане на аминокликозиди в изолирани случаи, е възможна поява на менингеално дразнене, арахноидити, полирадикулити и вентрикулити.
- Съдържащият се като помощно вещество натриев сулфит в редки случаи може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм. Повишена чувствителност към сулфити се наблюдава по-често при астматици.
- Парахидроксибензоатите, влизащи в състава на продукта, могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм.
- Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, а съществува и без съдържание на натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



- Необходимо е да се избягва комбинирането на аминогликозидните антибиотици помежду им, поради засилване на ото- и нефротоксичните ефекти.
- Необходимо е да се избягва едновременното приложение на гентамицин и други лекарствени продукти, които са невро- или нефротоксични: бацитрацин, цисплатин, амфотерицин В, колистин, ванкомицин, индометацин.
- Комбинирането на аминогликозидите с цефалоспорини или полимиксини повишава риска от поява на нефротоксичност.
- Едновременното приложение на аминогликозидите с фуросемид или етакринова киселина при бъбречна недостатъчност повишава ототоксичния и нефротоксичния риск, особено при интравенозното му приложение.
- При едновременното приложение на гентамицин с периферни миорелаксанти може да се засили нервно-мускулната блокада, възможна е поява на апнея.
- Гентамицин засилва ефекта на ботулиновия токсин, поради което трябва да се избягва приложението му при ботулизъм.
- Възможно е гентамицин да предизвика тежка респираторна депресия при пациенти, приемащи общи анестетици или опиоиди.
- Наблюдава се синергизъм по отношение на химиотерапевтичния ефект между бета-лактамните антибиотици и аминогликозидите. Установен е антагонизъм между аминогликозидите и бактериостатично действащите антибиотици (тетрациклини, хлорамфеникол, линкозамиди).
- Известни са физикохимични несъвместимости между гентамицин и следните лекарствени субстанции: бета-лактамни антибиотици, новобиоцин, фуросемид, хепарин, натриев бикарбонат, поради което гентамицин не трябва да се смесва с тях в инжекционни и инфузионни разтвори.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Гентамицин преминава през плацентарната бариера. По време на бременност употребата на продукта е противопоказана, поради риск от поява на ототоксичност у плода, вкл. пълна необратима глухота.

Кърмене

Малки количества гентамицин се откриват в майчиното мляко, поради което се избягва приложението му по време на кърмене или лекарственият продукт се прилага след преценка на съотношението полза/риск. При поява на нежелани лекарствени реакции у кърмачето трябва да се преустанови кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гентамицин повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. По време на лечение с гентамицин е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини, както и дейности, изискващи повишено внимание, поради опасност от поява на световъртеж, шум в ушите, загуба на равновесието.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по системо-органи класове. Според честотата реакциите се определят като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Всички аминогликозидни антибиотици могат да предизвикат необратимо нарушение на слуха с увреждане на кохлеарния и вестибуларния нерв, да окажат токсично действие върху бъбреците и да предизвикат нервно-мускулен блок. Тези нежелани ефекти по-често се наблюдават при пациенти с нарушена бъбречна функция, при съпътстващо лечение с други ото- и нефротоксични лекарствени продукти, при продължително лечение с гентамицин и/или при прилагане на по-високи от препоръчаните дози.



Инфекции и инфестации

Възможно е развитие на суперинфекции от резистентни на гентамицин микроорганизми и гъбички.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки - промени в кръвните показатели: гранулоцитопения, тромбоцитопения, левкопения, анемия, еозинофилия, хипокалиемия, хипокалциемия, хипомагнезиемия.

Нарушения на имунната система

Много редки - реакции на свръхчувствителност, проявяващи се с уртикария, други кожни обриви, сърбеж; реакции на свръхчувствителност при астматици поради наличие на сулфит в състава на продукта; реакции на свръхчувствителност поради наличие на хидроксибензоати в състава на продукта.

Нарушения на нервната система

Наблюдавани са главоболие, парестезии.

Невротоксичност: след прилагане на гентамицин е възможно възникване на невротоксичност, с проява на периферни невропатии и на централни симптоми, вкл. енцефалопатия, конфузия, летаргия, халюцинации, конвулсии и ментална депресия.

Невротоксичност: невромускулна блокада. По-рядко може да се наблюдава респираторна депресия, апнея и мускулна блокада, поради наличното невромускулно блокиращо действие на аминогликозидните антибиотици.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много чести - *невро- и ототоксичност*. Токсичните ефекти върху осмия краниален нерв се проявяват с намален слух, вертиго, тинитус.

Кохлеарните нарушения в началото се манифестират със загуба на слуха само към високите тонове, а по отношение на вестибуларната система - със световъртеж и нарушение на равновесието.

С неизвестна честота - необратима загуба на слух, глухота.

Съдови нарушения

Чести - отоци.

Хипотензия.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести - стоматити, гадене и повръщане, диария.

Хепатобилиарни нарушения

Нечести - преходно повишаване на серумния билирубин, трансаминазите и алкалната фосфатаза.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много чести - увреждане на бъбречната функция; нарушена гломерулна филтрация, най-често обратима.

Нефротоксичност - първоначалните симптоми на бъбречните нарушения са повишаване на стойностите на серумния креатинин, албуминурия, поява на еритроцити, левкоцити и цилиндри в урината, олигурия, азотемия. Това води до намалена гломерулна филтрация и електролитен дисбаланс, последвани от остра тубулна некроза.

Много редки – остра бъбречна недостатъчност, състояние, подобно на синдрома на Fanconi, при пациенти на продължителен курс на лечение с високи дози.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Атрофия или мастна некроза в мястото на прилагане.

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.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми

Симптомите на предозиране най-често са: гадене, повръщане, световъртеж, невромускулна блокада, апнея.

Лечение

При предозиране с аминогликозидни антибиотици пациентът се подлага на хемодиализа или перитонеална диализа. При поява на невромускулен блок се назначават венозно калциеви соли или неостигмин. При новородени може да се извърши обменно кръвопреливане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системно приложение. Аминогликозиди.
АТС код: J01GB03

Механизъм на действие

Гентамицин се отнася към групата на аминогликозидните антибиотици. Механизмът на действие на гентамицин е подобен на останалите аминогликозиди: необратимо свързване към 30 S рибозомата с инхибиране на протеиновия синтез и погрешно четене на генетичния код; последващо инкорпориране на грешни протеини в цитоплазмената мембрана, дезорганизацията ѝ и ускорено навлизане на аминогликозида в клетката.

Фармакодинамични ефекти

Аминогликозидите са широкоспектърни антибиотици, особено ефективни спрямо аеробни и факултативно анаеробни Грам-отрицателни бактерии, като сем. Enterobacteriaceae и *Pseudomonas aeruginosa*. Те упражняват бърз бактерициден ефект върху чувствителните микроорганизми. Гентамицин действа бактерицидно на: *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli*, *Proteus* spp. (индол - позитивни и индол - негативни), *Providencia* spp., *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* spp., *Citrobacter freundii* и *Staphylococcus* spp. (вкл. пеницилин- и метицилин-резистентни). Гентамицин е активен и срещу следните Грам-отрицателни микроорганизми: *Brucella*, *Calymmatobacterium*, *Campylobacter*, *Francisella*, *Vibrio* и *Yersinia*, *Salmonella* и *Shigella*, както и към някои изолати *Neisseria*.

От Gr (+) микроорганизми са чувствителни още *Listeria monocytogenes* и *S. epidermidis*. Резистентни на гентамицин са обикновено *Enterococcus* spp. и *Streptococcus* spp.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Обемът на разпределение (Vd) на гентамицин е почти еквивалентен на обема на екстрацелуларната телесна течност. При новородени телесната вода представлява 70-75% от телесното тегло, в сравнение с 50-55% при възрастни. Екстрацелуларният воден компартимент е по-голям (40% от телесното тегло в сравнение с 25% от телесното тегло при възрастни). Следователно Vd на гентамицин/kg телесно тегло е засегнат и намалява с увеличаване на възрастта – от 0,5-0,7 l/kg при недоносени, до 0,25 l/kg при юноши. По-големият Vd/kg телесно тегло означава, че за постигане на адекватна пикова плазмена концентрация е необходимо прилагане на по-висока доза/kg телесно тегло.

Елиминиране



Гентамицин не се метаболизира в организма, но се екскретира непроменен в микробиологично активна форма, предимно чрез бъбреците. При пациенти с нормална бъбречна функция елиминационният полуживот е около 2-3 часа. При новородени степента на елиминиране е намалена поради незрялост на бъбречните функции. Елиминационният полуживот е приблизително 8 часа при новородени в 26 до 34 гестационна седмица, в сравнение с около 6,7 часа при новородени в 35 до 37 гестационна седмици. Стойностите на клирънса съответно са увеличени от 0,05 l/h при новородени в 27 гестационна седмица, до 0,2 l/h за новородени в 40 гестационна седмица.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при интрамускулно приложение на плъхове е 1100 mg/kg, след интраперитонеално приложение е 924 mg/kg, а при мишки - 484 mg/kg.

При изпитванията за субакутна и хронична токсичност на гентамицин в дози, многократно надвишаващи терапевтичните, не са установени статистически значими разлики в телесното тегло, поведението и хематологичните и клиничкохимични тестове. Установяват се незначителни преходни, предимно нефротоксични и хепатотоксични ефекти. Няма данни за карциногенност, мутагенност и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

метил парахидроксибензоат (E218)
пропил парахидроксибензоат (E216)
динатриев едетат
натриев сулфит, безводен (E221)
разтвор на сярна киселина (1 mol/l)
вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Необходимо е да се избягва смесването *in vitro* на аминогликозиди с бета-лактамни антибиотици и новобиоцин поради образуване на неразтворима утайка и инактивиране. Известни са физикохимични несъвместимости между гентамицин и следните лекарствени субстанции: пеницилини, цефалоспорици, фуросемид, хепарин, натриев бикарбонат, поради което гентамицин не трябва да се смесва с тях в инжекционни и инфузионни разтвори.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка

Ампули от безцветно стъкло I-ви хидролитичен клас, с вместимост 1 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен.

Ампули от безцветно стъкло I-ви хидролитичен клас, с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен.



Вторична опаковка

10 ампули в блистер от твърдо PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020911

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

20.11.2002/18.07.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2024

