

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Листовка за потребител
Към Рег. № 25170135/36/37/38	
Фибровейн 0,2 % инжекционен разтвор	
Фибровейн 0,5 % инжекционен разтвор	65662-504-06-2024
Фибровейн 1 % инжекционен разтвор	
Фибровейн 3 % инжекционен разтвор	

Fibrovein 0,2 % solution for injection

Fibrovein 0,5 % solution for injection

Fibrovein 1 % solution for injection

Fibrovein 3 % solution for injection

натриев тетрадецил сулфат (sodium tetradecyl sulfate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е Фибровейн и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фибровейн
3. Как да използвате Фибровейн
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фибровейн
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фибровейн и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Фибровейн. То съдържа активната съставка натриев тетрадецил сулфат.

При лечението на разширени вени, големи, средни и малки венули и мрежовидни вени (разширени вени, които приличат на мрежата на паяк), се използва Фибровейн с различна сила.

Инжекцията принадлежи към група лекарства наречени склерозанти. Склерозантите са химични агенти, които при инжектиране в засегнатата вена причиняват набъбване на лигавицата на венозната стена и стените се слепват. Това блокира кръвния поток и вената се превръща в съединителна тъкан. Вената трябва да избледне след няколко седмици.

Фибровейн е подходящ за употреба само при възрастни (включително пациенти в напреднала възраст).



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фибровейн

Не използвайте Фибровейн:

- ако сте алергични към натриев тетрадецил сулфат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или имате алергично заболяване;
- не можете да вървите поради някаква причина или сте приковани към легло;
- ако съществува рисък от развиване на кръвни съсиреци във вените, дължащ се на:
 - наследствени заболявания на кръвта като тромбофилия
 - значително наднормено тегло
 - неподвижност за дълъг период от време
 - приемане на хормонални контрацептиви или хормонално-заместителна терапия
 - ако пушите (тютюнопушене);
- ако сте имали накърно кръвни съсиреци в повърхностни или дълбоки вени или в белите дробове;
- ако имате претърпяна операция накърно;
- ако имате разширени вени причинени от тазови или коремни тумори, освен ако туморът не е отстранен;
- ако имате неконтролирано заболяване като: диабет, прекомерна активност на щитовидната жлеза, астма, аномалии на кръвта, отравяне на кръвта или скорошни кожни или дихателни проблеми;
- при подуване или червена област на кожата, която усещате като гореща или чувствителна (целулит);
- ако имате някакъв вид инфекция;
- Ви е казано, че имате проблеми със затварянето на клапи в дълбоките вени (клапна недостатъчност);
- ако имате запушване на артерия;
- ако страдате от тежко възпаление на вените на краката (остър флебит);
- ако имате симптоматично проявен отвор в сърцето (само ако склерозантът се използва като пяна).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Фибровейн, ако:

- сте алергични към някакъв вид храна или лекарство, Вие трябва да говорите с лекаря преди да Ви бъде поставена тази инжекция, за да Ви се даде тест-доза 24 часа преди терапията;
- имате история на кръвни съсиреци в повърхностните или в дълбоките вени или в белите дробове;
- имате асимптоматично проявен отвор в сърцето (ако склерозантът се използва като пяна);
- имате симптоматично или асимптоматично проявен отвор в сърцето (ако склерозантът се използва като течност);
- страдате от мигрена;
- имате проблеми с вените в краката, което е свързано с дългосрочно заболяване, което причинява подуване на тъканите на тялото (лимфоедем). Фибровейн може да влоши локалната болка и възпаление за дни или няколко седмици;
- имате анамнеза на белодробна хипертония;
- имате анамнеза на преходна исхемична атака (ПИА), инсулт или сериозно мозъчно събитие;
- Ви е казано, че имате заболяване на артериите или вените (атеросклероза);
- имате тежко възпаление и съсиране на артерии и вени, влияещо върху ръцете и краката (заболяване на Бюргер);
- имате дихателни затруднения, които са контролирани (астма).

Фибровейн трябва да бъде поставян само от опитни медицински специалисти, които имат опит във венозната анатомия и са запознати с правилната техника за инжектиране. Преди употребата на тази инжекция може да Ви бъде направено изследване, за да се провери дали имате някакви проблеми със затварянето на клапите във вените.



Вашият лекар ще Ви зададе въпроси за Вашето здраве и ще Ви информира за потенциалните странични ефекти, свързани с тази процедура.

По време на лечение

Вашият лекар ще Ви наблюдава по време на и след склеротерапията, за да следи за признания на свръхчувствителност (зачервяване, сърбеж, кашлица) или неврологични симптоми (зрителни нарушения, мигрена, изтръпване или безчувственост).

Той ще Ви помоли да дойдете отново на контролен преглед.

Деца и юноши

Безопасността и ефективността на Фибровейн при деца и юноши не са установени.

Други лекарства и Фибровейн

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, насърто сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и лекарства, взети без рецептa.

Ако приемате хормонални контрацептиви (например „хапче“) или хормонално-заместителна терапия (HRT), може да има риск от образуване на кръвни съсиреци във вените (вижте „Не използвайте Фибровейн, ако“). Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Няма подходяща информация за употребата на Фибровейн при бременни жени. Фибровейн не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Вашият лекар ще реши дали това лечение е подходящо за Вас.

Не е известно дали Фибровейн се отделя в кърмата. Ако кърмите, лекарят ще реши дали Фибровейн би могъл да се използва.

Шофиране и използване на машини

След лечението с тази инжекция, Вие можете да бъдете посъветвани да носите превръзка и/или компресионни чорапи, за да се намали възпалението и пигментацията на кожата. Това може да повлияе на способността Ви да шофирате.

Фибровейн съдържа натрий и калий

Това лекарство съдържа:

- по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във флакон/ампула, т.е. на практика не съдържа натрий;
- по-малко от 1 mmol калий (39 mg) във флакон/ампула, т.е. на практика не съдържа калий.



3. Как да използвате Фибровейн

Вие не трябва да се опитвате сами да инжектирате Фибровейн. Трябва винаги да бъдете лекувани от опитен лекар, запознат с техниката за инжектиране.

Терапията включва инжектиране на лекарството в засегнатата вена, като се използва най-малката игла и се инжектира бавно и много внимателно, така че кръвното съдържание на тези вени е експулсирано. Лекарството може да бъде смесвано с въздух ръчно като се използват две спринцовки и конектор, за да се създаде пяна, което помага за експулсирането на кръвта в по-големите вени. В такъв случай лекарството трябва да се прилага внимателно от лекар, подходящо обучен в правилното приготвяне и прилагане на пяна.

Вашият лекар трябва да използва ултразвуков контрол при лечението на невидими разширени вени и при прилагането на склерозант под формата на пяна.

Вашият лекар ще реши кои области да лекува и правилната за Вас доза. Препоръчителните дози са следните:

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Варира между 0,1 и 2 ml за всяка инжекция. Може да се използва максимум 10 ml от трите инжекции с по-малка сила, обаче при употреба на най-силната инжекция, не трябва да се използват повече от 4 ml.

Поради ограничения обем на разрешен склерозант, могат да са необходими повторни сесии.

След като сте лекуван с Фибровейн, Вие трябва да следвате съветите на Вашия лекар. Може да Ви се каже да носите превързка и/или компресионни чорапи, за да се намали възпалението и пигментацията на кожата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможно е да имате някои сериозни нежелани реакции. Спрете лечението с Фибровейн и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до отделението за спешна помощ в най-близката болница, ако имате някоя от следните:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Кръвни съсиреци в дълбоките вени (дълбока венозна тромбоза, вероятно поради предшестващо заболяване). Симптомите могат да включват болка, подуване и чувствителност на един от краката ви (обикновено прасеца), тежка болка в засегнатата област, топла кожа в областта на съсирика или червена кожа особено в задната част на крака под коляното.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Локална некроза на кожата и по-рядко на нервите. Симптомите включват болка, промяна в цвета на кожата (зачеряване), подуване или натрупване на течности, мехури (може да се напълнят с чиста течност или кръв), кожата става тъмночервена, лилава или черна, необичайно усещане (изтръпване, мравучкане, парене), скованост или загуба на чувствителност.



Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Тежка форма на алергична реакция (анафилактичен шок), която може да доведе до проблеми с дишането или внезапно понижаване на кръвното налягане, което да Ви накара да се чувствате немощни или да изпаднете в безсъзнание. Това е много рядко, но трябва да се лекува незабавно, в противен случай може да е фатално.
- Запушване на артерия поради съсиране, което може да причини:
 - инсулт или прекъсване на кръвоснабдяването на мозъка или окото (преходна исхемична атака). Симптомите могат да включват слабост, изтръпване или парализа на лицето, ръката или крака обикновно от едната страна на тялото Ви, неразбираема или изкривена реч или трудност при разбиране на другите, слепота в едно или и двете очи или двойно виждане;
 - кръвен съсирик в белите дробове. Симптомите могат да включват внезапно затруднено дишане, внезапна, остра болка в гърдите, която може да се влоши при дълбоко дишане или кашляне, ускорен сърден пулс или бързо дишане. За да избегнете това много рядко сериозно събитие, това лекарство не трябва да се прилага при пациенти, при които съществува риск от съсиране във вени и артерии (риск от тромбоза).
- Невъзможност за кръвообращение. Симптомите могат да включват умора, краткотрайна загуба на съзнание, припадък, болка в гърдите, задух, слабост, замайване, повръщане и сърцебиене.
- Некроза след интраартериално инжектиране. Симптомите могат да варираят в зависимост от това какво количество от лекарството е било инжектирано, къде е било инжектирано и колко бързо е била получена медицинска помощ. Те могат да варираят от болка, но без дълготрайноувреждане, до загуба на големи участъци от тъкан, включително долната част на крака, което води до ампутация.

Други срещани странични ефекти са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Повърхностно възпаление на вената.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Болка или парене (за кратко на мястото на убождане).
- Промяна в цвета на кожата.
- Поява на много малки мрежовидни вени в лекуваната област (матинг).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Локална алергична и не алергична кожна реакция, напр. зачервяване на кожата, сърбеж, обрив или подуване на кожата.
- Зрителни нарушения (ако се прилага като пяна).
- Мигрена.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Кашлица, задух, усещане за натиск/стягане в гърдите.
- Парене, изтръпване, бодежи или сърбеж на кожата.
- Главоболие, прималяване.
- Объркване, световъртеж, загуба на съзнание.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Треска, горещи вълни, зачервена кожа със сърбеж (уртикария).
- Гадене, повръщане, диария, усещане за подут/набъбнал език, суха уста,
- Възпаление на кръвоносните съдове.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фибровейн

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да не се замразява.

Тази инжекция трябва да се съхранява в картонената опаковка, за да се пази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Само за еднократна употреба. След отваряне на контейнера съдържанието трябва да се използва веднага. Остатъчният продукт трябва да бъде изхвърлен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фибровейн

Активната съставка е: натриев тетрадецил сулфат.

За 0,2%:

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 2 mg натриев тетрадецил сулфат.

Всеки флакон от 5 ml съдържа 10 mg натриев тетрадецил сулфат.

За 0,5%:

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 5 mg натриев тетрадецил сулфат.

Всяка ампула от 2 ml съдържа 10 mg натриев тетрадецил сулфат.

За 1%:

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 10 mg натриев тетрадецил сулфат.

Всяка ампула от 2 ml съдържа 20 mg натриев тетрадецил сулфат.

За 3%:

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 30 mg натриев тетрадецил сулфат.

Всяка ампула от 2 ml съдържа 60 mg натриев тетрадецил сулфат.

Всеки флакон от 5 ml съдържа 150 mg натриев тетрадецил сулфат.

Другите съставки са:ベンзилов алкохол (20 mg/ml), динатриев фосфат додекахидрат, калиев дихидроген фосфат, вода за инжекции, натриев хидроксид (за коригиране на pH).
Вижте точка 2, Фибровейн съдържа натрий и калий.



Как изглежда Фибровейн и какво съдържа опаковката

Лекарствения продукт е инжекционен разтвор в прозрачни стъклени ампули или флакони. Разтворът е бистър, безцветен, стерилен и без видими частици.

За 0,2%: видове опаковки - 2, 5 или 10 флакона от 5 ml.

За 0,5%: видове опаковки - 5 ампули от 2 ml.

За 1%: видове опаковки - 5 ампули от 2 ml.

За 3%: видове опаковки - 5 ампули от 2 ml или 2, 5 или 10 флакона от 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

STD Pharmaceutical (Ireland) Limited, Block 1, Blanchardstown Corporate Park, Ballycoolen Road, Blanchardstown, Dublin 15, D15 AKK1, Ирландия

Производител:

Medipha Sante

Les Fjords-Immeuble Oslo

19 Avenue de Norvege

91953 Courtaboeuf CEDEX

Франция

Or

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH

Rheingaustrasse 87-93

65203 Wiesbaden,

Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България, Чехия, Франция,

Нидерландия, Полша, Румъния

Словения

Фибровейн (Fibrovein),

Австрия, Испания

Вейнфибро (Veinfibro).

Дата на последно преразглеждане на листовката 01.2024



Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Фибровейн 0,2% инжекционен разтвор
Фибровейн 0,5% инжекционен разтвор
Фибровейн 1% инжекционен разтвор
Фибровейн 3% инжекционен разтвор

За допълнителна информация във връзка с този продукт, моля, използвайте за справка Кратката характеристика на продукта (КХП).

Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Фибровейн е само за интравенозна употреба. Концентрацията на разтвора зависи от размера и степента на варикозност. Мрежовидните вени трябва да се лекуват само с 0,2%, ретикуларните вени с 0,5%, 1%-ния разтвор би бил най-полезен за малки до средни варикози, а разтворът от 3% за големи варикози. Размерът на невидимите варикозни вени трябва да се измерва с ултразвук.

Склерозантът трябва да се прилага интравенозно в малки аликвоти на различни места по протежението на третираната вена под формата на течност или смес склерозант/въздух (пяна), както е описано в таблицата по-долу. Целта е да се постигне оптимално разрушаване на стената на съда с минималната концентрация на склерозант, необходима за постигането на клиничен резултат. Ако концентрацията е прекалено висока може да се стигне до некроза или до друго нежелано последствие.

Възрастни

Концентрация	Нормален обем инжектиран интравенозно на подходящи места на сесия		Максимален общ обем, който трябва да се инжектира на сесия	
	Течност	Пяна*	Течност	Пяна*
Фибровейн 0,2% и 0,5%	<i>от 0,1 до 1,0 ml</i>	<i>Не се прилага</i>	<i>10 ml</i>	<i>Не се прилага</i>
Фибровейн 1%	<i>от 0,1 до 1,0 ml</i>	<i>от 0,5 до 2,0 ml</i>	<i>10 ml</i>	<i>16 ml</i>
Фибровейн 3%	<i>от 0,5 до 2,0 ml</i>	<i>от 0,5 до 2,0 ml</i>	<i>4 ml</i>	<i>16 ml</i>

* обемът е сумата от съставките течност и въздух

Там където е отбелязано, че трябва да се обърне специално внимание се препоръчва да се даде тест-доза Фибровейн от 0,25 до 0,5 ml и пациентът да бъде наблюдаван няколко часа преди прилагане на втора или по-голяма доза.

Тъй като количеството, което може да се инжектира за една сесия, е ограничено, обикновено са необходими допълнителни сесии (средно от 2 до 4). За да се предотврати евентуална алергична реакция, се препоръчва в началото на всяка сесия да се дава малка тест-доза Фибровейн.

Фибровейн 1 % и 3 % инжекционен разтвор
В случаи, когато склерозант се прилага като пяна



Фибровейн 1% и 3% може да се превърне в пяна и да се използва за лечението на по-големи вени. Пяната трябва да се приготви непосредствено преди употреба и да се приложи от лекар, подходящо обучен в правилното приготвяне и прилагане на пяна. В най-добрия случай тя трябва да се прилага под ултразвуков контрол.

Фибровейн 0,2 % инжекционен разтвор

За паякообразните вени трябва да се използват най-малките игли (30G), за да се постави инжекцията, която трябва да се направи бавно, така че да се изхвърли кръвното съдържание на тези вени. При лечението на паякообразните вени може да се използва техника на въздушен блок.

Популяция в старческа възраст

Не се прилагат конкретни препоръки за дозиране.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Фибровейн при деца не са установени. Няма налични данни.

Начин на приложение

Направете справка с указанията за приготвяне на пяна по-долу. Описан е методът на Тесари (Tessari) за приготвяне на пяна. Могат да бъдат използвани и други техники (напр. DSS, Easyfoam, Sterivein).

По време на работа с Фибровейн трябва да се спазва строга асептична техника. Фибровейн е парентерален продукт за еднократна употреба. След отваряне на контейнера, използвайте веднага и изхвърлете неизползвания остатък.

Преди употреба огледайте за прахови частици. Разтвори, съдържащи прахови частици, не трябва да се използват.

Когато склерозантът се прилага като пяна, най-добре е да се прилага под ултразвуков контрол. Лекарството трябва да се прилага от лекар, подходящо обучен в правилното приготвяне и прилагане на пяна.

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не е съвместим с хепарин.

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Специални предупреждения и предпазни мерки

Fibrovein трябва да се прилага само от медицински специалист с опит във венозната анатомия, в диагностиката и лечението на заболявания, засягащи венозната система и запознат с правилната инжекционна техника.

Докладвани са алергични реакции, включително анафилаксия и лекарят трябва да е подгответен, за да ги третира по подходящ начин. Оборудване за спешна реанимация трябва да е в наличност.

Като предпазна мярка пациентът трябва да се лекува в болницата.

Тежки нежелани локални ефекти, включително некроза на тъканта, могат да се появят след екстравазация; следователно е важно да се внимава при поставяне на иглата интравенозно и да



се използва минималното ефективно количество за всяко място на инжектиране. Разтворът трябва да се инжектира бавно.

Трябва да се внимава да не се инжектира разтвор в артерия, защото това може да доведе до смърт на тъканта (тъканна некроза) и до загуба на крайник.

Трябва особено да се внимава, когато се поставя инжекция в долната част на крака, над и под глезена (малеоларната област) поради рисък за една от артериите. При лечение на по-малките вени трябва да се прилага компресия, защото може да се появи пигментация, ако се експулсира кръв на мястото на убождането.

Подготовка и работа

Основни насоки:

Качеството на пяната зависи от специфични критерии:

1. Концентрация на продукта: пяна може да се приготви само с концентрации от 1 до 3% натриев тетрадецил сулфат.
2. Съотношението течност/въздух: обикновено това съотношение е 1 обемна част течност към 3 или 4 обемни части въздух.
3. Броят на прехвърлянията от едната в другата спринцовка: лекарят трябва да следва точно броят на движенията, определени във всяка една техника.
4. Макроскопична консистенция на пяната: качеството на пяната трябва да се провери извън спринцовката, преди прилагането. Пяната трябва да е хомогенна, мека и добре смесена без видими големи мехурчета. Ако се виждат големи мехурчета, пяната трябва да се изхвърли и трябва да се приготви нова пяна.
5. Общото време за приготвяне на пяна: подготовката трябва да отнеме около 10 секунди от първото до последното прехвърляне.
6. Максимално време между приготвяне и инжектиране: пяната склерозант трябва да се използва в рамките на шестдесет секунди от приготвянето ѝ. След шестдесет секунди, останалата пяна трябва да се изхвърли. Допълнителна пяна трябва да се приготви, ако е необходимо.

Как да се приготви пяната (техника на Тесари) (Tessari)

При приготвянето на пяна трябва да се спазва строга асептична техника.

За създаването на пяна в една стерилна спринцовка се изтегля 1 ml течен склерозант, а в друга стерилна спринцовка се изтегля 3 или 4 ml стерилен въздух. Въздухът се изтегля през 0,2 μm филтър, за да се осигури неговата стерилност. След това спринцовките се съединяват чрез стерилен трипътен кран/клапан (фиг. 1). При направата на пяна се препоръчва използването на спринцовки с Luer lock и защита на очите. Връзката с трипътния кран може да се разпадне под налягане със спринцовки Luer, което да доведе до неконтролираното изхвърляне на продукта.

Сместа склерозант/въздух се избутва от едната до другата спринцовка през трипътния клапан поне 20 пъти, за да се създаде гладка, консистентна пяна (фиг. 2 и 3).

После спринцовката съдържаща пяна се отделя и веднага се инжектира във вената (фиг. 4). Пяната от склерозант трябва да се използва в рамките на шестдесет секунди от приготвянето ѝ. След шестдесет секунди, останалата пяна трябва да се изхвърли. Трябва да се приготви още пяна, ако е необходимо.

Преди прилагане трябва да се провери качеството на пяната. Тя трябва да изглежда хомогенна, без големи мехурчета видими с просто око.





Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа:

- по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във флакон/ампула, т.е. по същество не съдържа натрий;
- по-малко от 1 mmol калий (39 mg) във флакон/ампула, т.е. по същество не съдържа калий.

