

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9800024
Разрешение №	67682 / 30-01-2025
BG/MA/MP	
Срокът на действие №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ПК – Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор

Амантадинов сулфат

PK-Merz 0,4 mg/ml solution for infusion

Amantadine sulphate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор
3. Как да използвате ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор и за какво се използва

Инфузионен разтвор, опаковка по 500 ml.

1 опаковка от 500 ml съдържа:

200 mg Амантадинов сулфат (*Amantadine sulphate*)

ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор е лекарствен продукт, който облекчава симптомите при Паркинсоновата болест (антипаркинсоново средство).

ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор се използва:

- за интензивно лечение и начално лечение на акинетични кризи при остро влошаване на паркинсонови симптоми
- при намалено състояние на будност и внимание (вижиланс) при пост-коматозни състояния с различна етиология в рамките на цялостното лечение в болнични условия.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор

Не приемайте ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор:

- ако сте алергични към амантадин или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт
- в случай на тежка некомпенсирана сърдечна недостатъчност (NYHA IV степен)
- в случай на определени миокардни нарушения (кардиомиопатии и миокардити)
- в случай на нарушения на сърдечните отвеждания (AV блок II или III степен)
- в случай на забавен сърдечен ритъм (под 55 удара/минута)
- в случай на определени отклонения в ЕКГ (наличен удължен QT интервал) (Bazett QTc $\geq$ 420 ms) или забележими U вълни)
- в случай на конгенитален QT синдром във фамилната анамнеза
- в случай на анамнеза за сериозни камерни аритмии, включително torsades de pointes
- в случай на намалени концентрации на калий и магнезий в кръвта



ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор не би трябвало да се прилага в комбинация с будипин или други продукти, които удължават QT интервала (виж "Взаимодействия с други лекарства")

ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор не трябва да се използва при:

- тежко бъбречно нарушение (креатининов клирънс < 10 ml/min)

Предупреждения и предпазни мерки

Необходимо е да проявите повишено внимание с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор в случай, че страдате от някое от следните нарушения:

- увеличена простатна жлеза (хипертрофия на простатата)
- увеличено вътреочно налягане, например глаукома (глаукома при стеснение на ъгъла)
- бъбречно нарушение (бъбречна недостатъчност с различна тежест), виж т. 3
- минали или настоящи състояния на възбуда и обърканост
- делирни синдроми или сериозни психични нарушения (екзогенни психози) в анамнезата
- комбинирано лечение с мемантин

Деца:

Опитът с употреба при деца е недостатъчен.

Пациенти в старческа възраст:

При пациенти в старческа възраст, особено такива с проявявани състояния на възбуда и обърканост и такива с делирни синдроми, дозирането на продукта трябва да се определя с повишено внимание (виж т. 3).

Какви предпазни мерки трябва да имате предвид при употреба на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор?

Необходимо е провеждане на ЕКГ изследване (50 mm/s) преди, 1 и 3 седмици след започване на лечение и мануално определяне на Bazett интервал на QT време (QTc). Такова ЕКГ изследване трябва да се проведе преди и 2 седмици след всяко следващо увеличаване на дозата. В последствие ЕКГ контроли трябва да се провеждат поне веднъж годишно.

В случаи на симптоми като сърцебиене, замайване или краткотрайна загуба на съзнание, лечението с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор трябва незабавно да се преустанови и да се осъществи контакт с лекуващия лекар или лекар от спешната помощ.

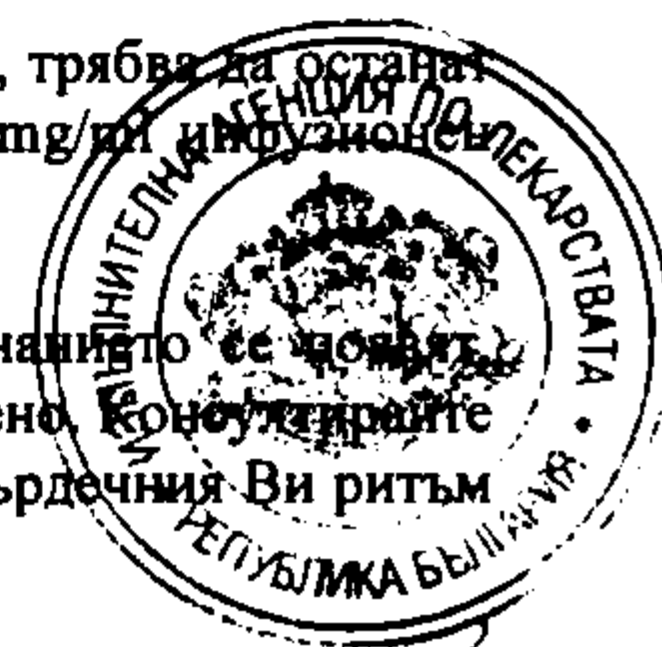
При пациенти с пейсмейкър точно определяне на QT времената не е възможно, следователно решението за употреба на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор се взима индивидуално, след консултация с кардиолога на пациента.

При пациенти с нарушена бъбречна функция има риск от акумулиране на активното вещество, поради влошаване на елиминирането през бъбреците и това да доведе до симптоми на предозиране. В такива случаи лекарят трябва внимателно да адаптира дозата и измери нивото на гломерулна филтрация по време на лечението.

Специално внимание е препоръчително, когато се предписва ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор на пациенти с органичен мозъчен синдром (нарушена мозъчна функция) или които са получавали гърчове, поради вероятност от поява на припадъци или засилване на индивидуалните симптоми на заболяването (виж т. 3 и 4).

Пациенти, при които има поява на гърчове или сърдечно-съдови нарушения, трябва да останат на системно клинично наблюдение по време на лечението с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор.

Ако симптоми като сърцебиене, замайване и краткотрайна загуба на съзнание се появят, лечението с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор трябва да бъде прекратено. Консултирайте се с лекуващия лекар, който може да наблюдава сърдечния Ви ритъм. Ако сърдечния Ви ритъм



е нормален, лечението с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор може да бъде продължено, като се имат предвид противопоказанията и лекарствените взаимодействия (виж т. 4).

Рязкото прекъсване на терапията с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор трябва да се избягва, тъй като при пациенти с Паркинсонова болест това може да доведе до рязко влошаване на подвижността, понякога до обездвижване.

При пациенти, лекувани едновременно с невролептични лекарства (лекарства за лечение на психични и емоционални нарушения) и ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор има риск от развитие на животозастрашаващ злокачествен невролептичен синдром при рязко спиране на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор. Това състояние е съпроводено от внезапно повишаване на телесната температура, мускулна ригидност и нарушения в автономната нервна система.

При пациентите с Паркинсонова болест често се наблюдават клинични симптоми като ниско артериално налягане, повишено слюноотделяне, потене, повишена телесна температура, акумулиране на топлина, едем и депресия. Тези пациенти трябва да се лекуват като се отчитат нежеланите лекарствени реакции и взаимодействия на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор.

Необходима е консултация с лекар, ако се установят проблеми с уринирането.

Ако възникне замъглено зрение или други проблеми със зрението, моля, веднага потърсете очен лекар.

Съобщени са случаи на мисли и опити за самоубийство по време на лечението с амантадин. Ако имате мисли или опити за самонараняване или самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар, ако Вие или семейството/болногледачът Ви забележите, че развивате склонности или желания да се държите по начини, които не са обичайни за Вас и не можете да устоите на импулса, желанието или изкушението да извършвате определени действия, които могат да навредят на Вас или на други лица. Тези състояния се наричат „разстройства в контрола над импулсите“ и може да включват поведения като пристрастяване към хазартни игри, прекалено хранене или харчене, прекомерно силен сексуален нагон или увеличаване на сексуалните мисли или усещания. Вашият лекар може да се наложи да коригира дозата или да спре лечението с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор.

Други лекарства и ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Едновременната употреба на амантадин и лекарствени продукти, за които е известно, че причиняват удължаване на QT интервала е противопоказано. Примери са:

- някои лекарства за лечение на аритмии (клас IA антиаритмични (т. е. квинидин, дизопирамид, прокаинамид) и клас III (т. е. амиодарон, соталол)
- някои лекарства за лечение на психози (антипсихотични лекарства т. е. тиоридазин, хлорпромазин, халоперидол, пимозид)
- някои лекарства за лечение на депресия (трициклични и тетрациклични антидепресанти т. е. амитриптилин)
- някои лекарства за лечение на сенна хрема (антихистаминови продукти т. е. астемизол, терфенадин)
- определени лекарствени продукти против микози и бактериални инфекции (макролидни антибиотици т. е. еритромицин, кларитромицин)
- някои лекарства за лечение на бактериални инфекции (гираза инхибитори т. е. спарфлоксацин)
- азолни антимикотици
- други лекарства, като будипин, халофрантин, ко-тримоксазол, пентамидин, дизитрин и бепридил.



Този списък може да бъде неизчерпателен. Преди да се започне употреба на друг лекарствен продукт едновременно с амантадин, тази листовка на продукта трябва внимателно да се прегледа за потенциални взаимодействия между други лекарства и амантадин, причиняващи QT удължаване.

Употребата на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор в комбинация с други антипаркинсонови лекарствени продукти е възможна. За да се избегнат нежелани реакции (като психотични/емоционални реакции) може да се наложи да се намали дозата на другия лекарствен продукт или на комбинацията.

Допълнително прилагане на амантадин за профилактика и лечение на инфекции, причинени от грипен вирус А, не се препоръчва и трябва да се избягва, поради риск от предозиране.

Няма проведени специфични проучвания за появата на взаимодействия след приложението на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор съвместно с други антипаркинсонови лекарствени продукти (т. е. леводопа, бромокriptин, трихексифенидил) или мемантин (виж т. 4)

Комбинирано лечение на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор и някое от видовете лекарствени продукти или лекарствени вещества, изброени по-долу, може да доведе от следните взаимодействия:

Антихолинергични:

Нежеланите лекарствени реакции (объркване и халюцинации) при вещества, които инхибират действието на ацетилхолин, а именно антихолинергичите (трихексифенидил, бензтропин, скополамин, бипериден, орфенадрин, и т. н.) могат да се засилят при едновременно прилагане.

Симпатикомиметици с индиректно действие върху ЦНС (вещества, които имат стимулиращо действие върху симпатиковата нервна система:

Потенцират се централните действия на амантадин.

Алкохол:

Намалява се поносимостта към алкохол.

Леводопа (антипаркинсонов лекарствен продукт):

Взаимно потенциране на терапевтичното действие. Следователно леводопа може да се дава съвместно с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор.

Мемантин:

Мемантин може да потенцира действието и нежеланите лекарствени реакции на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор (виж т. 2).

Други лекарствени продукти:

Комбинирана употреба с диуретици от вида триамтерен/ хидрохлоротиазид намалява екскрецията на амантадин, като това води до токсични плазмени концентрации с резултат двигателни нарушения, мускулни спазми и обърканост. Следователно комбинирана употреба с диуретици трябва да се избягва. Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за наскоро приемани лекарствени продукти.

ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор с храна, напитки и алкохол

Избягвайте употребата на алкохолни напитки, тъй като ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор понижава алкохолната поносимост.

Фертилитет, бременност и кърмене:

Фертилитет

Ако желаете да забременеете по време на терапия с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор или подозирате, че сте бременна, моля незабавно информирайте Вашия лекар, така че той да



реши дали да бъде продължена терапията с ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор, да бъде заменена с друга терапия или да бъде прекратена.

Бременност:

Няма достатъчно опит с употребата на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор при бременни жени.

Има докладвани случаи на нормални раждания, но също и случаи на бременности с усложнения и вродени дефекти. В проучвания с животни, амантадин, активното вещество в ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор, показва увреждащ ефект върху плода. Потенциалният риск при хора не е известен. Поради това ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор може да Ви бъде предписан по време на бременност, само ако Вашият лекар го счита за абсолютно необходимо. Ако се наложи терапия в първия триместър на бременността, е необходимо да се направи ултразвуково изследване.

Кърмене:

Амантадин преминава в майчиното мляко. Ако Вашият лекар счита употребата на амантадин по време на кърменето за абсолютно необходима, Вашето дете трябва да е под наблюдение, поради риск от възможни, свързани с лекарството, симптоми (кожен обрив, задържане на урина, повръщане). Ако е необходимо, Вашият лекар може да Ви посъветва да прекратите кърменето.

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

Шофиране и работа с машини:

Не може да бъде изключено влияние върху състоянието на будност и внимание (вижиланса) и настройката на окото във връзка със способността за виждане (акомодацията), включително във връзка с нежелани реакции на други лекарства, използвани за лечение на Паркинсонов синдром. При започване на лечение може да има последващо влошаване в способността за шофиране и работа с машини, в повече от случаите, причинени от самото заболяване. В тези случаи вие може да не сте способни да реагирате бързо и прецизно на неочаквани и внезапни събития. Не шофирайте и не работете с електрически уреди или машини без консултация с лекар. Имайте предвид, че алкохолът допълнително влошава способностите Ви за шофиране.

ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор съдържа:

Един флакон от 500 ml инфузионен разтвор съдържа 77 mmol натрий (1770 mg натрий). Трябва да имате това предвид, ако сте на ограничаващ солта режим на хранене.

3. Как да използвате ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар и зависи от индикациите и индивидуалната реакция на пациента.

Паркинсонов синдром:

В случай на остро влошаване на паркинсоновите симптоми в смисъл на акинетична криза, трябва да се приложат интравенозни дози от 200 mg амантадинов сулфат в 500 ml разтвор, 1-3 дневно. Скоростта на инфузията не трябва да превишава 55 капки/минута, еквивалентно на инфузионно време от около 3 часа.

При пациенти в старческа възраст, особено такива в състояние на възбуда и обърканост или делирен синдром, лечението трябва да започне с по-ниски дози.

При едновременно лечение с други антипаркинсонови продукти, лекарят трябва да определи индивидуалната доза.

Намалено състояние на будност и внимание (вижиланс):

За подобряване на вижиланса при пост-коматозни състояния с различна етиология, може да се опита лечение с дневна доза от 200 mg амантадинов сулфат, назначено като бавна инфузия (> 3



часа) за начален период от 3-5 дни. В зависимост от клиничното протичане, лечението след това може да продължи при възможност с перорални форми – до 4 седмици при дозировка от 200 mg амантадинов сулфат дневно.

Дозировка при пациенти с бъбречно нарушение:

Ако имате нарушение на бъбреците, Вашият лекар ще адаптира дозата според степента на намаляване на бъбречния клирънс. Това е обемът на кръвната плазма, изчистена напълно от въведеното вещество, чрез отделяне с урината за 1 минута, измерено в тест на бъбречната функция (измерено като скорост на гломерулна филтрация GFR), както е показано в таблицата:

GFR [ml/min]	Дозировка (Амантадинов сулфат 200 mg/500 ml)	Интервал на дозиране
80-60	100 mg	на всеки 12 часа
60-50	200 mg и 100 mg	през ден
50-30	100 mg	веднъж дневно
30-20	200 mg	2 пъти седмично
20-10	100 mg	3 пъти седмично
< 10 и пациенти на хемодиализа	200 mg и 100 mg	1 път седмично или веднъж на две седмици

Скоростта на гломерулната филтрация (GFR) може приблизително да се пресметне по следната формула:

$$CI_{cr} = \frac{(140 - \text{възраст}) \times \text{тегло}}{72 \times \text{креатинин}}$$

където: CI_{cr} = креатининов клирънс в ml/min и креатинин = серумен креатинин в mg/100ml.

Изчислената по тази формула стойност за креатининов клирънс е приложима само за мъже, съответната стойност при жените е приблизително 85 % от тази стойност и може да се приравни към инулиновия клирънс за определяне на GFR (при възрастни 120 ml/min).

Амантадин се диализира ограничено (около 5 %).

Употреба при деца и юноши:

Няма достатъчно данни за употребата на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор при деца и юноши.

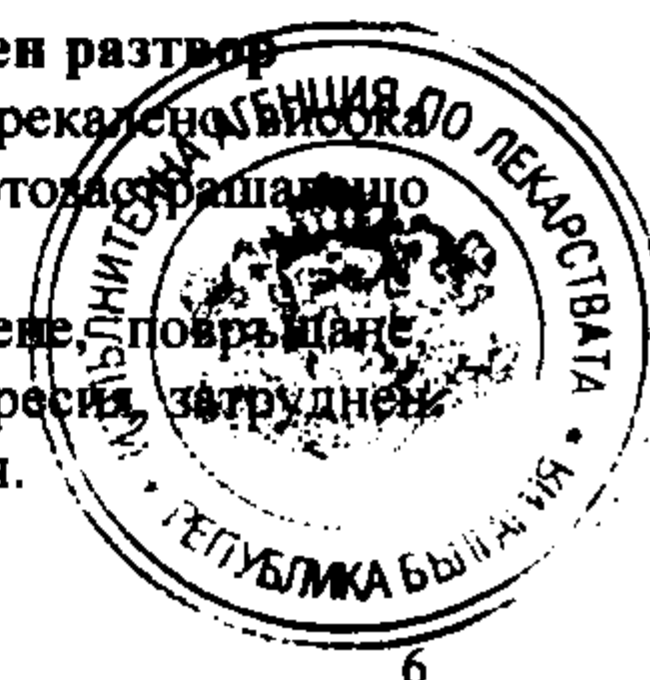
Начин на приложение:

За интравенозно приложение.

Ако сте приели повече от необходимата доза ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор

След прилагане на превишени парентерални дози или предозиране поради прекалено висока скорост на инфузията, трябва да се вземат обичайните мерки срещу животозастрашаващо предозиране

Острото отравяне (интоксикация) и предозиране се характеризират с гадене, повръщане, свръхвъзбуда, треперене, нестабилна походка, замъглено зрение, летаргия, депресия, затруднен говор и конвулсии; в един случай е докладвана злокачествена сърдечна аритмия.



Остра токсична психоза под формата на състояния на обърканост със зрителни халюцинации до и включително кома и мускулни спазми са наблюдавани след едновременно приложение на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор и други антипаркинсонови лекарства.

Поради ниската диализабилност на амантадин (приблизително 5%), хемодиализата не е избор. В случай на животозастрашаваща интоксикация е необходимо интензивно лечение. Терапевтичните мерки, които трябва да се имат предвид включват приемане на течности и повишаване киселинността на урината за ускорено отделяне на веществото, и по възможност седиране, антиконвулсивни мерки и антиаритмични медикаменти (лидокаин i. v.).

Няма известно специфично лекарствено лечение или антидот. За лечение на невротоксични симптоми (като описаните по-горе) може да се опита интравенозно приложение на физостигмин, при възрастни с доза 1-2 mg на всеки 2 часа и при деца 2 x 0.5 mg на интервали от 5-10 минути до максимална доза от 2 mg.

Ако е необходимо Вашият лекар ще ви направи ЕКГ и внимателно ще проследи за симптоми, които говорят за наличието на сърдечна аритмия, напр. електролитен дисбаланс (намалено съдържание на калий или магнезий в кръвта) или забавен сърдечен ритъм.

Ако сте спрели приема на ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор:

Не трябва да прекратявате лечението без консултация с лекар.

Ако искате да прекратите лечението поради непоносимост към продукта или поради подобряване на симптоматиката, информирайте Вашия лекар. Не трябва да спирате лечението рязко, защото симптомите могат да се влошат или да се проявят нови симптоми, в резултат на рязкото прекратяване на приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следващата таблица показва класификацията на нежеланите лекарствени реакции според честота, с която те се проявяват.

Много чести	> от 1 на 10 пациента
Чести	< от 1 на 10 пациента и > от 1 на 100 пациента
Не чести	< от 1 на 100 пациента и > от 1 на 1000 пациента
Редки	< от 1 на 1000 пациента и > от 1 на 10000 пациента
Много редки	< от 1 на 10000 пациента и изолирани случаи
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Чести:

- нарушение в съня
- моторно и психично безпокойство
- задържане на урина при пациенти с увеличена простата (простатна хипертрофия)

Възможно е да се провокират параноидни екзогенни психози (нарушения във възприятията и поведението), придружени със зрителни халюцинации, особено при предразположени пациенти в старческа възраст.

Нежелани реакции от този вид могат да се появят с по-голяма честота, когато ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор се дава в комбинация с други антипаркинсонови лекарства или продукти (т. е. леводопа, бромокриптин) или мемантин.

- ливедо ретикуларис (характеризира се с петниста кожа), понякога придружено от гадене
- гадене
- световъртеж



- сухота в устата
нарушение в циркулаторната регулация при изправяне (ортостатична дисрегулация).

Нечести:

- замъглено зрение

Редки:

- корнеална лезия, корнеален едем, намалена зрителна острота

Много редки:

- хематологични (свързани с кръвната картина) нежелани реакции като левкопения и тромбоцитопения
- случаи на сърдечни аритмии като камерна тахикардия, камерни фибрилации, torsades de pointes и QT удължаване. Повечето от тези случаи са след предозиране или във връзка с определени лекарствени продукти или други рискови фактори за сърдечни аритмии (виж т. 2 „Не приемайте ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор” и „Други лекарства и ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор”).
- временна загуба на зрението
- повишена фоточувствителност
- сърдечна аритмия с ускорен сърдечен ритъм
- епилептични припадъци, обикновено при лечение с дозировка над препоръчаната
- мускулни спазми и нарушения в сетивността на крайниците.

Горепосочените нежелани лекарствени реакции са докладвани по-рядко при инфузионна терапия.

Много редки:

- остра обща алергична реакция (анафилактична реакция) след инфузионна терапия

С неизвестна честота:

желание за необичайно поведение –силен импулс за прекалено участие в хазартни игри, променен или повишен сексуален интерес, неконтролируемо прекомерно пазаруване или харчене, преяждане (хранене с големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно хранене (хранене с повече храна от нормалното и повече от нужното за задоволяване на глада Ви)

Трябва да посетите офталмолог (очен лекар) ако забележите симптоми като зрителни нарушения (загуба на зрителна острота) или замъглено виждане, за да се изключи оток на роговицата като възможна причина (виж т. 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез 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 ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Не изисква специални условия за съхранение.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Активно вещество – амантадинов сулфат

1 опаковка от 500 ml съдържа амантадинов сулфат 200 mg.

Другите вещества са:



натриев хлорид
вода за инжекции.

Как изглежда ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Инфузионен разтвор

ПК-Мерц 0,4 mg/ml инфузионен разтвор е в опаковки 1x500, 2x500 ml, 10x500 ml.

Възможно е не всички видове опаковки да са налични на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Merz Pharmaceuticals GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt am Main

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Ноември 2024

