

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО
Национална аптека на продукта - Приложение 1
20110098
B6/HM/HK-58729
24-03-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пантопразол - Чайкафарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Pantoprazole - Tchaikapharma 40 mg powder for solution for injection/infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон съдържа 45,11 mg пантопразол натрий сесквихидрат (*pantoprazole sodium sesquihydrate*), еквивалентен на 40 mg пантопразол (*pantoprazole*).

Помощни вещества с известно действие:

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

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за инжекционен/инфузионен разтвор.
Бял до почти бял лиофилизиран прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на гастроинтестинални заболявания, при които е необходимо понижаване на киселинната секреция:

- Стомашна и дуоденална язва;
- Лека и тежка форма на гастроэзофагеален рефлукс;
- Синдром на Zollinger-Ellison;
- Други патологични състояния на хиперсекреция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Пантопразол - Чайкафарма трябва да се прилага само от медицински специалисти и под съответния лекарски контрол. Той е само за интравенозно приложение и само в случаите, когато пероралното приложение не е подходящо. Има данни за интравенозно приложение до 7 дни. Поради това, при възможност за перорално лечение, приложението на Пантопразол - Чайкафарма трябва да се прекрати и да се премине на перорално лечение с 40 mg пантопразол.

Препоръчителна доза

Стомашна и дуоденална язва, гастроэзофагеален рефлукс

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

Синдром на Zollinger-Ellison и други патологични състояния на хиперсекреция:

За продължително лечение при пациенти със синдром на Zollinger-Ellison и други патологични хиперсекреторни състояния, началната препоръчителна дневна доза е 80 mg пантопразол. След което дозата може да се титрира съобразно нуждите на пациентите, като за ориентир се използва измерване на секрецията на стомашна киселина. В случаи, когато се налага увеличаване на дозата над 80 mg дневно, количеството се прилага разделено на два приема. Ако е необходимо, временно може да бъде приложена доза по-висока от 160 mg пантопразол, но не бива да се прилага по-дълго от необходимото за адекватен контрол на киселинността.



При необходимост от бързо постигане на контрол на киселинността, се прилага начална доза от 2 x 80 mg пантопразол, която е достатъчна за намаляване продукцията на киселина до нужното ниво (< 10 mEq/h) в рамките на един час при повечето пациенти.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с чернодробно увреждане

При пациенти с тежко увредена чернодробна функция не трябва да се превишава дневна доза от 20 mg пантопразол (половин флакон от 40 mg пантопразол) (вж. точка 4.4).

Пациенти с бъбречно увреждане

Не е необходима корекция на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция.

Педиатрична популация

Опитът при деца е ограничен. Ето защо Пантопразол - Чайкафарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор не се препоръчва за употреба при пациенти под 18-годишна възраст до получаването на адекватни клинични данни.

Начин на приложение

Приготвянето на разтвора за интравенозно приложение става като към лиофилизирания прах във флакона се добави 10 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид. За указания за приготвянето му вижте точка 6.6.

Прясно приготвеният разтвор трябва да се приложи интравенозно от 2 до 15 минути като инжекция. Готовият разтвор може да се разрежда допълнително със 100 ml 0,9% стерил разтвор на натриев хлорид или 5% стерил разтвор на глюкоза и да се приложи като бърза инфузия.

Като разтвори за разреждане не бива да се използват други, освен посочените в т.6.6.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При наличие на алармиращи симптоми

При поява на какъвто и да е алармиращ симптом (например значителна непреднамерена загуба на тегло, често повръщане, дисфагия, хематемеза, анемия или мелена) и при съмнение или доказано наличие на стомашна язва, трябва да се изключи злокачествено заболяване, тъй като лечението с пантопразол може да облекчи симптомите и да забави поставянето на точна диагноза.

При персистиране на симптомите въпреки адекватно лечение, трябва да се обмисли допълнително изследване.

Увредена чернодробна функция

При пациенти с тежко увредена чернодробна функция в хода на терапията трябва да се провежда контрол на чернодробните ензими. При повишаване на стойностите на чернодробните ензими, лечението следва да се преустанови (вж. точка 4.2).

Риск от фрактури на бедрената кост, китката и гръбначния стълб

Инхибиторите на протонната помпа, особено ако се използват във високи дози и за продължителен период от време (> 1 година), могат да повишат в умерена степен риска от фрактури на бедрената кост, китката и гръбначния стълб, предимно при пациенти в старческа възраст или при наличие на други известни рискови фактори. Обсервационните проучвания показват, че инхибиторите на протонната помпа може да повишат общия риск от фрактури с 10-40%. В някои от случаите това повишение може да се дължи на други рискови фактори. Пациентите с риск от остеопороза трябва да



бъдат лекувани съобразно актуалните клинични ръководства и да приемат адекватни дози витамин D и калций.

Едновременното приложение с атазанавир

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

Стомашно-чревни инфекции причинени от бактерии

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

Хипомагнезиемия

При пациенти на лечение с ИПП, като пантопразол, в продължение на поне три месеца, а в повечето случаи – една година, е докладвана тежка хипомагнезиемия. Може да бъдат наблюдавани тежки прояви на хипомагнезиемия, като отпадналост, тетания, делириум, конвулсии, замаяност и камерна аритмия, които могат да бъдат слабо изразени и да бъдат пренебрегнати. При повечето засегнати пациенти хипомагнезиемията се е подобрила след заместително лечение с магнезий и спиране на ИПП.

За пациенти, при които се очаква продължително лечение, или при лица на лечение с ИПП заедно с дигоксин или други лекарствени продукти, които може да доведат до хипомагнезиемия (напр. диуретици), медицинските специалисти трябва да обсъдят определяне нивото на магнезий преди започване на лечението с ИПП, както и периодично в хода на лечението.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във флакон, т.е. на практика не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефекти 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 pH, например азолови противогъбични лекарства, като кетоконазол, итраконазол, позаконазол и други лекарства, като ерлотиниб.

Продукти за лечение на HIV инфекция (атазанавир)

Приложението заедно с инхибитори на протонната помпа на атазанавир и други продукти за лечение на HIV инфекция, чиято абсорбция е pH-зависима, може да доведе до съществено намаляване на бионаличността на продуктите за третиране 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 клинични фармакокинетични изпитвания, при постмаркетингови наблюдения са били получени съобщения за някои изолирани случаи на промени в международното нормализирано отношение (INR) при съпътстващо лечение. Затова при пациенти, лекувани с кумаринови антикоагуланти (напр. фенпрокумон или варфарин), се препоръчва мониториране на протромбиновото време/INR след започване, спиране или при нечеста употреба на пантопразол.



Други изпитвания за взаимодействие

Пантопразол се метаболизира в голяма степен в черния дроб чрез цитохром P450 ензимната система. Основният метаболитен път е деметиляция от CYP2C19, а други метаболитни пътища включват оксидация от CYP3A4.

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

Резултатите от редица изпитвания за взаимодействия са показали, че пантопразол не притежава ефект върху метаболизма на активни вещества, метаболизирани 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 взаимодействие на антиациди.

Освен това са били проведени изпитвания за взаимодействие при приложението на някои антибиотици (кларитромицин, метронидазол, амоксицилин). Не са били намерени клинично значими взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за 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

Изпитванията при животни са показали екскреция на пантопразол в кърмата. Няма съобщения за екскреция в кърмата при хора. Решението дали кърменето да продължи/спре или да се продължи/преустанови терапията с пантопразол трябва да се вземе, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ефекта на терапията с пантопразол за майката.

Фертилитет

Няма данни за потенциалните ефекти на пантопразол върху фертилитета при хора.

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 съобщаваните нежелани реакции са диария и главоболие, 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 ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); Много редки ($< 1/10\,000$); С неизвестна честота (оценка не може да бъде направена от наличните данни).

Нежеланите реакции, получени от постмаркетинговия опит, не могат да бъдат причислени към жълт код 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
Системно-органен клас					
Нарушения на кръвта и лимфната система				Тромбоцитопения; Левкопения;	
Нарушения на имунната система			Реакции на свръхчувствителност (вкл. анафилактични реакции и анафилактичен шок)		
Нарушения на метаболизма и храненето			Хиперлипидемия и повишаване на липидите (триглицериди, холестерол); Промени в теллото		Хипонатриемия; Хипомагнезиемия
Психиатрични нарушения		Нарушения на съня	Депресия (и влошаването ѝ)	Дезориентация (и влошаването ѝ)	Халюцинации; Обърканост (особено предразположените пациенти, както и влошаване на тези симптоми в случай на предварително съществуване)
Нарушения на нервната система		Главоболие, замаяност			
Нарушения на очите			Смущения в зрението/ замъглено зрение		
Стомашно-чревни нарушения		Диария, гадене/ повръщане; Подуване на корема, запек сухота в устата; Коремна болка и дискомфорт			



Хепато-билиарни нарушения		Повишаване на стойностите на чернодробните ензими (трансаминази и γ-ГТ)	Повишаване стойностите на билирубина		Хепато-целуларно увреждане; Чернодробна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив/екзантема/изриване; Сърбеж	Уртикария; Ангиоедем		Синдром на Stevens-Johnson; Синдром на Lyell; Еритема мултиформе; Фото-чувствителност
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
Нарушения на репродуктивната система и гърдата			Гинекомастия		
Общи нарушения на мястото на приложението	Тромбофлебит на мястото на инжектиране	Астения, отпадналост и общ дискомфорт	Повишаване на телесната температура; Периферен оток		

Съобщаване на подозиран нежелани реакции

Съобщаването на подозиран нежелани лекарствени 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 националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.
ул. „Дамян Груев” № 8,
1303 София,
България
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране при хора. Системната експозиция с дози до 240 mg, приложени интравенозно за 2 минути, е добре поносима. Тъй като пантопразол се свързва с плазмените протеини в голяма степен, не подлежи на диализа. При предозиране с клинични прояви на интоксикация, освен симптоматичната и поддържащата терапия не могат да се препоръчат специфични терапевтични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхибитор на протонната помпа, АТС код: A02BC 02

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^+ -АТФ-аза, 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 H_2 -рецепторните инхибитори, лечението с пантопразол понижава киселинността в стомаха и по този начин повишава нивото на гастрин, пропорционално на редукцията на киселинността. Увеличаването 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).

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 продължавашо лечение рядко се наблюдава леко до умерено повишаване на броя на ендокринните клетки 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 карциноми, по подобие на експериментите при животни (вж. точка 5.3).

Съобразно резултатите от изпитванията при животни, влиянието на продължавашото 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 до 80 mg, плазмената кинетика на пантопразол е линейна след перорално и интравенозно приложение.

Разпределение

Пантопразол се свързва с плазмените протеини в 98%. Обемът на разпределение е около 0,15 l/kg.



Биотрансформация

Активното вещество се метаболизира предимно в черния дроб. Основният метаболитен път е деметилирането от CYP2C19 с последваща сулфатна конюгация; друг метаболитен път включва оксидация от CYP3A4.

Елиминиране

Терминалният полуживот е около 1 час, а клирънсът 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 по-голямата продължителност на действие (инхибиране на киселинната секреция).

Бъбречното елиминиране е основният път за екскреция (около 80%) за метаболитите на пантопразол, а останалата част се екскретира с фекалите. Основният метаболит както в серума, така и в урината е дезметилпантопразол, който е конюгиран със сулфат. Полуживотът на основния метаболит (около 1,5 часа) не е по-дълъг от този на пантопразол.

Специални популации

Лоши метаболизатори

Приблизително 3% от европейската популация не притежават 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 (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 между 7 и 9 часа, а AUC се е увеличила между 5 и 7 пъти, максималната плазмена концентрация се увеличава леко, 1,5-кратно в сравнение със здрави индивиди.

Старческа възраст

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

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.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не са показали особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност.

В двегодишно изпитване за канцерогенност, проведено при плъхове, е било установено повишаване на невроендокринни неоплазми. Освен това, в горната част на стомаха на плъхове са били наблюдавани сквамозно-клетъчни папиломи. Механизмът водещ до образуване на стомашни карциноми от



субституирани бензимидазоли е бил внимателно проучен и позволява да се направи заключението, че това е вторична реакция на значително повишени серумни нива на гастрин, които се наблюдават при плъховете по време на хронично високодозово лечение. При двегодишно изпитване при гризачи са били наблюдавани повишен брой на чернодробните тумори при плъхове и женски мишки, което е било обяснено с ускорения метаболизъм на пантопразол в черния дроб.

В групата плъхове, която е получавала най-висока доза (200 mg/kg), е била наблюдавана леко повишена честота на неопластичните промени в щитовидната жлеза. Честотата на тези неоплазми вероятно се дължи на провокирани от пантопразол промени в метаболизма на тироксин в черния дроб на плъховете. Тъй като терапевтичната доза при хора е ниска, не се очакват промени в щитовидната жлеза.

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

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

Премияването през плацентарната бариера е било проучвано при плъхове и е било установено, че то се повишава с напредване на бременността. Като резултат, концентрацията на пантопразол се повишава бързо малко преди раждането.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Тетранатриев едетат
Манитол
Трометамин

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

Неотвореният флакон има срок на годност 24 месеца.

След разтваряне, или разтваряне и разреждане доказаната химическа и физическа стабилност на разтвора е 12 часа при 25 °C и 24 часа при съхранение в хладилник (2-8 °C).

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага.

Ако не се използва веднага след приготвянето му, времето и условията на съхранение преди приложение са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Като опакован за продажба:

Да се съхранява под 30 °C.

Съхранявайте флакона в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Пантопразол - Чайкафарма е опакован в безцветни стъклени флакони (стъкло тип I) по 10 ml с хлорбутилова запушалка, алуминиева обкатка и отчупващо се пластмасово капаче. По 10 флакона са поставени в картонена кутия с листовка за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Готовият за употреба инжекционен разтвор се приготвя, като във флакона, съдържащ лиофилизиран прах, се инжектират 10 ml 0,9% стерилен разтвор на натриев хлорид. След разреждане разтворът е бистър, безцветен или леко кафеникав.

Този разтвор може да се прилага директно или може да се смеси със 100 ml 0,9% стерилен разтвор на натриев хлорид или 5% стерилен разтвор на глюкоза. За разреждането да се използват стъклени или пластмасови контейнери.

След разтваряне или разтваряне и разреждане химичната и физичната стабилност на продукта е била доказана в продължение на 12 часа при 25 °C и до 24 часа, съхраняван при 2-8 °C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се прилага незабавно.

Пантопразол - Чайкафарма не трябва да се приготвя или смесва с разтвори, различни от описаните. Лекарственият продукт трябва да се прилага интравенозно в продължение на 2 до 15 минути.

Съдържанието на флакона е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него, както и ако е с променен външен вид (например помътняване или утайка), трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България
тел.: + 359 2 962 54 54
факс: + 359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20110098

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

08.02.2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2022

