

ИЗДАНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20002515

Разрешение № 39876 / 14-11-2017

Синоним №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Перлинганит 1 mg/ml инфузионен разтвор
Perlinganit 1 mg/ml solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една ампула съдържа 10 mg глицеролов тринитрат (*glyceryl trinitrate*) в 10 ml изотоничен разтвор.

Помощно вещество с известно действие:

Всяка ампула съдържа 0,48 g глюкоза.

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

Бистър, безцветен разтвор, без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Перлинганит 1 mg/ml инфузионен разтвор е показан при:

- Тежка ангина пекторис (вкл. нестабилна или вазоспастична ангина)
- Остър инфаркт на миокарда
- Остра левокамерна сърдечна недостатъчност
- Хипертонична криза със сърдечна декомпенсация
- Контролирана хипотония

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката е индивидуална за всеки пациент в зависимост от неговите нужди и е необходимо да се следи промяната в клиничните и хемодинамичните показатели.

Дозировката на Перлинганит варира от 0,75 до 8 mg глицеролов тринитрат/час и в редки случаи до 10 mg глицеролов тринитрат/час.

При пациенти с тежка форма на ангина пекторис дозировката следва да бъде 2-8 mg глицеролов тринитрат/час (33-133 µg/min).

Пациенти с остра левокамерна сърдечна недостатъчност (белодробен оток) и остър инфаркт на миокарда: първоначално 1 mg глицеролов тринитрат чрез бавно венозно инжектиране за период от 3 минути, последвано от инфузия на 2-8 mg глицеролов тринитрат/час за 1-2 дни.

Пациенти с хипертонична криза: инфузия 2-8 mg глицеролов тринитрат/час при постоянно следиране на кръвното налягане и сърдечната честота.



При контролирана хипотония: в зависимост от анестетичната процедура и желаното понижение на кръвното налягане, 2-10 µg/kg телесно тегло/минута при постоянен контрол на кръвното налягане и ЕКГ.

Дозировката на глицеролов тринитрат при *i.v.* приложение следва да се коригира за постигане на желания клиничен отговор.

Пациенти в старческа възраст

Няма данни, че е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Бъбречно и чернодробно увреждане

При пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност може да се наложи допълнително коригиране на дозата, и изисква допълнително наблюдение.

Педиатрична популация

Все още не е установена безопасността и ефикасността на глицеролов тринитрат при деца.

Начин на приложение

Перлинганит може да се използва разреден или неразреден, съгласно точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Перлинганит не трябва да се използва при:

- Свръхчувствителност към активното вещество, други нитросъединения или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1. Перлинганит 1 mg/ml инфузионен разтвор съдържа 0,48 g глюкоза в една доза. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет (diabetes mellitus).
- Остра циркулаторна недостатъчност (шок, колапс)
- Кардиогенен шок (освен ако не се поддържа задоволително крайно диастолично налягане с помощта на подходящи средства)
- Остра хипотония (систолично кръвно налягане по-ниско от 90 mmHg)
- Тежка хиповолемия
- Тежка анемия
- Миокардна недостатъчност поради обструкция, аортна или митрална стеноза, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия или констриктивен перикардит
- Сърдечна тампонада
- Състояния, свързани с повишено вътречерепно налягане
- По време на лечение с нитрати не трябва да се използват фосфодиестеразни инхибитори от тип 5 (PDE5) (напр. силденафил, варденафил и тадалафил), тъй като PDE5 инхибиторите може да усилят съдоразширяващите ефекти на глицероловия тринитрат, водейки до тежка хипотония (вж. точки 4.4 и 4.5)
- По време на лечение с нитрати не трябва да се използва риоцигуат, който е стимулатор на разтворимата гуанилат-циклаза (вж. точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Перлинганит трябва да се използва много внимателно и само под лекарски контрол при:

- Ниско диастолично налягане (на пълнене), например при остър инфаркт на миокарда, понижена левокамерна функция (левокамерна недостатъчност). Да се избягва понижаване на систоличното кръвно налягане под 90 mm Hg.
- Ортостатично нарушение



Описано е развиване на толеранс и кръстосан толеранс към други нитро-съединения.

Перлинганит не трябва да се използва при пациенти, приемащи фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил). Пациенти на лечение с глицеролов тринитрат трябва да бъдат предупредени да не приемат фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил), (вж. точки 4.3 и 4.5).

Хипоксемия

Необходимо е повишено внимание при пациенти с артериална хипоксемия, дължаща се на тежка анемия (включително форми, предизвикани от недостиг на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), тъй като тези пациенти са с намалена биотрансформацията на нитроглицерин.

По същия начин, необходимо е повишено внимание при пациенти с хипоксемия и вентилационен/перфузионен дисбаланс поради белодробно заболяване или исхемична сърдечна недостатъчност.

Пациенти с ангина пекторис, инфаркт на миокарда или церебрална исхемия, често страдат от нарушения в малките дихателни пътища (особено алвеоларна хипоксия).

При тези обстоятелства настъпва вазоконстрикция в рамките на белия дроб, за да се пренасочи перфузията от области на алвеоларна хипоксия към по-добре вентилирани области на белия дроб (механизъм на *Euler Liljestrand*, вж. също точка 4.8). Като мощен съдоразширител, нитроглицеринът може да промени тази защитна вазоконстрикция и по този начин да доведе до понижена перфузия в слабовентилираните области, влошавайки вентилационния/перфузионния дисбаланс и допълнително понижавайки артериалното парциално налягане на кислород.

Метхемоглобинемия

Съобщава се за метхемоглобинемия след лечение с глицеролов тринитрат. Противопоказано е лечението на метхемоглобинемия с метиленово синьо при пациенти с недостиг на глюкозо-6-фосфатаза или недостиг на метхемоглобин редуктаза (вж. също точка 4.9).

Изделия, изградени от полиетилен (PE), полипропилен (PP) или политетрафлуоретилен (PTFE) са подходящи за инфузия на Перлинганит. **Внимание:** Инфузионни изделия изградени от поливинил хлорид (PVC) или полиуретан (PU) водят до загуба на активното вещество поради адсорбция. Ако се ползват такива материали, дозата трябва да се адаптира съгласно нуждите на пациента.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приемане с лекарствени продукти, понижавачи кръвното налягане, като бета-блокери, калциеви антагонисти, вазодилататори (напр. PDE5 инхибитори като силденафил), ACE-инхибитори, диуретици и др. и/или комбинацията с алкохол може да засили хипотензивното действие на глицеролов тринитрат. Това може да се наблюдава и при невролептици и трициклически антидепресанти.



Ефектът на глицеролов тринитрат да намалява кръвното налягане може да се засили, ако се използва едновременно с фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил вж. точки 4.3 и 4.4). Това може да доведе до животозастрашаващи сърдечно-съдови усложнения. Затова пациенти, приемали наскоро фосфодиестеразни инхибитори (напр. силденафил, варденафил и тадалафил) не трябва да се лекуват с Перлинганит.

Употребата на глицеролов тринитрат с риоцигуат, който е стимулатор на разтворимата гуанилат-циклаза, е противопоказано (вж. точка 4.3), тъй като едновременното приложение може да доведе до хипотония.

Данните предполагат, че когато глицеролов тринитрат се приема едновременно с дихидроерготамин, това може да повиши кръвните нива на дихидроерготамин и неговия ефект. Това изисква специално внимание при пациенти с коронарна болест на сърцето, тъй като дихидроерготамин потиска ефекта на глицеролов тринитрат и може да доведе до коронарна вазоконстрикция.

Едновременното приложение на глицеролов тринитрат и ацетил-салицилова киселина може да засили понижавашите кръвното налягане ефекти на глицеролов тринитрат.

Нестероидните противовъзпалителни лекарства, с изключение на ацетил-салициловата киселина, може да намалят терапевтичния отговор на глицеролов тринитрат.

Сапроптерин (тетрахидробиоптерин, BH₄) е кофактор на ензима азотен оксид синтетаза. Препоръчва се повишено внимание при едновременната употреба на сапроптерин-съдържащи лекарства с всички лекарствени средства, които предизвикват вазодилатация, като влияят на метаболизма или действието на азотния оксид (NO), включително класически NO-донори (напр. глицеролов тринитрат (GTN), изосорбид динитрат (ISDN), изосорбид 5-мононитрат (5-ISMN) и др.).

Едновременната интравенозна инфузия на тъканен плазминоген активатор (tPA) и глицеролов тринитрат може да ускори плазмения клирънс на tPA, повишавайки чернодробния кръвоток. Едновременното интравенозно приложение на хепарин и глицеролов тринитрат е възможно да доведе до частична загуба на действието на хепарина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Изпитванията за свързаната с растежа токсичност, проведени при плъхове и зайци с различни начини на приложение, не доказват действие върху ембрионите, плода или малките, дори при токсични дози за майката.

Репродуктивни изпитвания проведени при плъхове и зайци, на които локално е приложена маз с глицеролов тринитрат в дози съответно 80 mg/kg дневно и 240 mg/kg дневно, не потвърждават вредни ефекти на глицеролов тринитрат върху зародиша.

Не са провеждани съответни контролирани изпитвания при бременни жени.

Тъй като изпитванията при животни не винаги могат да предскажат отговора при хора, глицеролов тринитрат не трябва да се прилага на бременни жени, освен в случаите на абсолютна необходимост, единствено от лекар и при постоянен контрол.

Кърмене



Няма окончателни или достатъчно данни за определяне на риска при новородени по време на кърмене. Има данни, че нитратите се отделят с майчиното мляко и могат да предизвикат метхемоглобинемия при новородени. Степента на екскретиране на нитроглицерин в майчиното мляко не е определена. Не може да се изключи риск за кърмачето.

Необходимо е да се вземе решение дали да се преустанови кърменето, или да се преустанови/отложи лечението с Перлингнит, като се вземе предвид ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за жената.

Фертилитет

Изпитванията за репродуктивна токсичност, проведени при плъхове и зайци с различни начини на приложение, не доказват действие върху чифтосването, фертилитета и общите репродуктивни параметри.

Няма налични данни за въздействието на глицеролов тринитрат върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Глицеролов тринитрат може да повлияе реакциите на пациента до степен да наруши способността за шофиране или работа с машини. Този ефект се засилва в комбинация с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на приложението на глицеролов тринитрат, може да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

Системно-органна класификация:	много чести ($\geq 1/10$)	чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	нечести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	много редки ($< 1/10\,000$)	с неизвестна честота (не могат да се определят от наличните данни).
Нарушения на нервната система	главоболие	замаяност (включително постурална замаяност), сънливост				
Сърдечни нарушения		тахикардия	влошаване на симптомите на ангина пекторис			сърцебиене
Съдови нарушения		ортостатична хипотония	циркулаторен колапс (понякога последван от брадиаритмия			зачервяване на лицето, хипотония



			и синкоп)			
Стомашно-чревни нарушения			гадене, повръщане		киселини в стомаха	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			алергични реакции на кожата (напр. обрив), алергичен контактен дерматит			ексфолиативен дерматит, генерализиран обрив
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		астения	сърбеж, парене, зачервяване, раздразване			
Изпитвания						ускоряване на сърдечната честота

За органичните нитрати са съобщавани тежки случаи на понижено кръвно налягане, включващи гадене, повръщане, неспокойство, преbledняване и обилно изпотяване.

По време на лечението с глицерил тринитрат може да настъпи временна хипоксемия, дължаща се на преразпределението на кръвния ток в хиповентилираните алвеоларни области. Особено при пациенти с коронарна болест на сърцето, това може да доведе до миокардна хипоксия.

Подобно на други лекарства, съдържащи нитрати, глицерил тринитрат обикновено предизвиква дозо-зависимо главоболие поради церебрална вазодилатация. То често регресира след няколко дни, въпреки продължаване на лечението. Ако главоболието не изчезне по време на лечението, пациентите трябва да бъдат лекувани със слаби аналгетици. Неотминаващо главоболие е знак да се намали дозата на глицерил тринитрат или да се прекъсне лечението. Слабото рефлекс-индуцирано повишаване на сърдечната честота може да се избегне като се приложи при необходимост, съвместно лечение с бета-блокери.

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Наблюдение при животни:

При плъхове и мишки е наблюдавана значителна смъртност (LD_{50}) при еднократна интравенозна доза от съответно 23,2 mg/kg и 10,6 mg/kg.

При плъхове и мишки е наблюдавана значителна смъртност (LD_{50}) при еднократна подкожна доза от съответно 94 mg/kg и 110 mg/kg.

Наблюдение при хора:

Симптоми

- Понижаване на кръвното налягане ≤ 90 mmHg
 - Пребледняване
 - Изпотяване
 - Слаб пулс
 - Рефлексна тахикардия
 - Колапс
 - Синкоп
 - Световъртеж при изправяне
 - Главоболие
 - Астения
 - Замаяност
 - Гадене
 - Повръщане
 - Диария
 - Съобщава се за метхемоглобинемия при пациенти, приемащи други органични нитрати.
- По време на биотрансформацията на глицерилов тринитрат се отделят нитритни йони, които могат да причинят метхемоглобинемия и цианоза с последваща тахипнея, тревожност, загуба на съзнание и спиране на сърдечната дейност. Не може да се изключи възможността предозирането с глицерилов тринитрат да предизвика такава нежелана реакция.
- При много високи дози може да се увеличи вътречерепното налягане. Това може да доведе до церебрални симптоми.

Общи процедури

- Преустановяване вливането на лекарството
- Общи процедури в случай на хипотония, предизвикана от нитрати
 - Пациентът трябва да е в легнало положение, като главата е поставена по-ниско, а краката са повдигнати
 - или, ако е необходимо, компресивни превръзки на краката на пациента. Подаване на кислород
 - Увеличаване на плазмения обем (*i.v.* течности).
 - Специфично лечение на шока (приемане на пациента в интензивно отделение)

Специфични процедури

- Повишаване на кръвното налягане, ако е прекалено ниско
- Допълнително назначаване на вазоконстриктори, например *norepinephrine HCl*
- Лечение на метхемоглобинемия



- Терапия на избор с витамин С, метиленово-синьо или толуидиново-синьо
- Подаване на кислород (ако е необходимо)
- Започване на изкуствена вентилация
- Хемодиализа (ако е необходимо)

Противопоказано е лечението на метхемоглобинемия с метиленово синьо при пациенти с недостиг на глюкозо-6-фосфатаза или недостиг на метхемоглобин редуктаза (вж. също точка 4.4.). В случай, че това лечение е противопоказно или неефективно, препоръчва се обменна трансфузия и / или преливане на еритроцитен концентрат.

- Реанимационни действия

Незабавно предприемете реанимационни действия при поява на респираторен и циркулаторен арест.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: вазодилатори за лечение на сърдечни заболявания.
АТС код: C01DA02

Механизъм на действие

Подобно на всички органични нитрати, глицерилният тринитрат действа като донор на азотен оксид (NO). Азотният оксид предизвиква отпускане на гладката мускулатура на съдовете чрез стимулацията на гуанилил циклаза и последващото повишаване на вътреклетъчната концентрация на цикличния гуанозин монофосфат (сGMP). Това стимулира сGMP-зависимата протеин киназа, с последващо въздействие върху фосфорилацията на различни протеини в клетките на гладките мускули.

Това впоследствие води до дефосфорилиране на леката верига на миозина и понижаване на контрактилитета.

Фармакодинамични ефекти

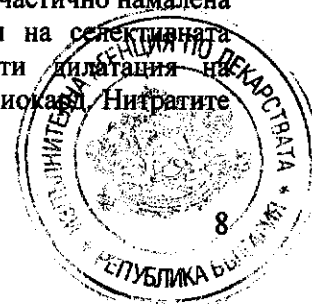
Глицерилният тринитрат води до отпускане на съдовата гладка мускулатура, като по този начин предизвиква вазодилатация.

Глицерилният тринитрат отпуска както периферните артерии, така и периферните вени. Този ефект спомага за венозното напълване на кръв и намалява връщането на кръвта от вените към сърцето, като по този начин понижава вентрикуларното крайно-диастолично налягане и обем (преднатоварване).

Действието върху артериалните, а при по-високи дози и артериоларните съдове, понижава системното васкуларно съпротивление (следнатоварване). Това, от своя страна, намалява работата на сърцето.

Ефектът върху преднатоварването и следнатоварването води впоследствие до по-ниска кислородна консумация на сърцето.

Освен това, глицерилният тринитрат води до преразпределение на кръвния ток към субендокардиалните области на сърцето, когато коронарната циркулация е частично намалена от артеросклеротични увреждания. Този ефект най-вероятно се дължи на селективната дилатация на големи коронарни съдове. Предизвиканата от нитрати дилатация на колатералните артерии може да подобри перфузията на постстенотичния миокард. Нитратите



разширяват също и ексцентричните стенози, тъй като те могат да противодействат на възможни констриктивни фактори, действащи върху гладката мускулатура на мястото на коронарното стеснение. Нещо повече, коронарния спазъм може да се намали с помощта на нитрати.

Нитратите подобряват хемодинамиката при покой и работа при пациенти, страдащи от застойна сърдечна недостатъчност. Този благоприятен ефект обхваща няколко механизма, в това число подобряване на клапната регургитация (дължаща се на намалена вентрикуларна дилатация) и понижаването на миокардната кислородна нужда.

С намаляване на кислородните нужди и увеличеното снабдяване с кислород се намалява областта на миокардно увреждане. Следователно, глицерилвия тринитрат може да е полезен при определени пациенти с прекаран инфаркт на миокарда.

Ефектите върху други системи и органи включва бронходилатация, релаксация на мускулите на стомашно-чревния тракт, жлъчните и пикочни канали. Има данни за отпускане на гладката мускулатура на матката.

5.2 Фармакокинетични свойства

Метаболизъм

Метаболизмът на глицерилвия тринитрат, който се извършва в черния дроб, но също така и в други тъкани и клетки, например в еритроцитите, включва отнемането на една или повече нитратни групи. Глицерилвия тринитрат много бързо и почти изцяло се метаболизира в организма. Разпадните продукти нямат почти никакъв съдоразширяващ ефект.

Глицерилвият тринитрат по ензимен път се денитрира последователно до глицерил динитрати, глицерил мононитрати и накрая до глицерол. Необходимият за това ензим е глутатион-S трансфераза. Този ензим се намира в много тъкани и клетки. Глицеролът се усвоява в междинния метаболизъм (синтез на протеини, глюкоген, липиди и рибонуклеинова киселина) и частично се окислява до въглероден двуокис и се издишва.

Глицерил динитратите и глицерил мононитратите също се глюкоронидизират и се отделят с урината и в много малко количество чрез жлъчката. Повечето от данните за метаболизма на глицерил тринитрат са получени от изпитвания при животни. Възможно е откриването на мононитрати на глицерилвия тринитрат в човешката урина.

Няма натрупване на глицерил тринитрат или неговите метаболити (1,2-глицерил динитрат и 1,3-глицерил динитрат).

Елиминиране

Елиминационният полуживот е 2-4 минути. Освен метаболизма на глицерилвия тринитрат, съществува и елиминиране на метаболитите чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Съгласно RTECS*, стойностите на LD50 на глицерил тринитрат след еднократна доза са:

<u>Видове</u>	<u>Начин на приложение</u>	<u>LD50 (mg/kg)</u>
Мишки	интравенозно	10,6
Плъхове	интравенозно	23,2



Зайци	интравенозно	45
Кучета	интравенозно	19
Мишки	подкожно	110,0
Плъхове	подкожно	94,0

* Регистър на токсичното действие на химичните вещества

Токсичност при многократно приложение

Изследванията за токсичност в продължение на 13 седмици след перорално приложение и различни дози са показали липса на токсично действие при:

Мишки	до	561 mg/kg телесно тегло дневно
Плъхове	до	230 mg/kg телесно тегло дневно
Кучета	до	5 mg/kg телесно тегло дневно

Кучета, на които са прилагани перорални дози от 1,5 и 25 mg/kg телесно тегло дневно в продължение на 12 месеца, временно са получавали метхемоглобинемия, което е често срещано при органичните нитрати. Интравенозното приложение в продължение на 2 седмици не води до токсични ефекти в дневни дози до 5 mg/kg телесно тегло дневно при плъхове и 3 mg/kg телесно тегло дневно при кучета, като има 2 неизяснени смъртни случая при плъхове, лекувани с 10 mg/kg телесно тегло дневно.

Изследванията върху мъжки зайци в продължение на 26 седмици с подкожно приложение на 10% глицерил тринитрат не откриха токсичен ефект в дози от 15 mg/kg/ден за кожата и 60 mg/kg/ден за целия организъм.

Репродуктивни изследвания

Проведени са изследвания за репродуктивна и свързана с растежа токсичност при плъхове и зайци, чрез използване на различни начини на приложение (интравенозно, интраперитонеално и трансдермално). Тези изследвания обхващат фертилитет, репродуктивен капацитет, ембриотоксичност, пери- и постнатално развитие, като не откриват никакъв ефект върху ембрионите, зародишите или младите животни дори при токсични за майката дози (5-20 mg/kg/телесно тегло). Няма никакви данни за тератогенни свойства на глицерил тринитрат.

В изследванията за тератогенност при плъхове и зайци с кожно приложение на маз с глицерил тринитрат в дози съответно от 80 mg/kg/ден и 240 mg/kg/ден, не са наблюдавани токсични ефекти върху майките и фетуса. Изследванията за тератогенност при животни не са извършвани с пластири с глицерил тринитрат.

Мутагенност

Глицерил тринитрат не е продължително изследван за мутагенен ефект. Резултатите от генномутирационния тест при *S. typhimurium* (Ames-test) са отрицателни.

Канцерогенност

Не са провеждани изследвания за най-високото равнище на канцерогенност за определянето на канцерогенния потенциал на глицерил тринитрат.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Глюкоза

Пропиленгликол

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина, при необходимост за коригиране на рН

6.2 Несъвместимости

Перлинганият е съвместим с инфузионните разтвори, използвани най-често в болнични условия, като физиологичен разтвор на натриев хлорид, 5-30 % глюкозен разтвор, Рингер-разтвор. Перлинганият не съдържа етанол и калиеви йони. Няма доказани несъвместимости.

6.3 Срок на годност

5 години.

Да не се използва след изтичане срока на годност.

Перлинганият е стерил разтвор, без консерванти. Разределеният разтвор, приготвен за инфузия, трябва да се използва до 24 часа.

Климатични зони: I - IV

6.4 Специални условия на съхранение

Оригиналната опаковка не изисква особени условия на съхранение.

Разтворът трябва да се съхранява при асептични условия непосредствено след отварянето.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван веднага след отваряне. Ако не се използва веднага, времето за съхраняване при употреба и условията преди употреба са отговорност на прилагачия и обикновено не трябва да надхвърля 24 часа при температура от 2 до 8°C, освен ако разтварянето/ разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 ml безцветна стъклена ампула тип I със синя точка за чупене (OPC) и два червени пръстена над нея.

Брой на ампулите: 10

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Перлинганият може да се използва разреден за непрекъсната интравенозна инфузия с помощта на автоматичен инфузионен апарат, както и неразреден с помощта на инжектомат в болнична обстановка и под постоянен сърдечно-съдово наблюдение.

В случай на разреждане, Перлинганият трябва да бъде разреждан при асептични условия непосредствено след отваряне.

В зависимост от вида и тежестта на заболяването, обичайните параметри за проследяване (симптоми, кръвно налягане, сърдечен ритъм, урина) трябва да се извършват чрез инвазивни хемодинамични измервания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.
26-28 rue Edward Steichen
L-2540 Luxembourg
Люксембург

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000515

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

Дата на първо разрешаване: 07/09/2000
Дата на последно подновяване: 26/04/2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2017

