

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml инжекционен разтвор

BENDAFOLIN 10 mg/ml solution for injection

Фолинова киселина (Folinic acid)

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 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 БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml
3. Как да използвате БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № 20130337	
Разрешение № BG/MA/MP-5288	
Одобрение № 01-10-2018	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Бендафолин 10 mg/ml е антидот (вещество, което противодейства на токсичността на цитостатичната терапия). Освен това Бендафолин 10 mg/ml се използва в комбинация с 5-флуороурацил за лечение на рак на дебелото черво.

Бендафолин 10 mg/ml се използва :

- за намаляване на токсичността или противодействие на антагонисти на фолиевата киселина като метотрексат в цитотоксичната терапия или в случай на предозиране при възрастни и деца. В цитотоксичната терапия тази процедура е известна като „спасяване с калциев фолинат”.
- В комбинация с 5-флуороурацил в цитотоксичната терапия
 - при напреднал или метастазирал колоректален карцином
 - като адювантна химиотерапия на рак на дебелото черво в стадий III след резекция на първичния тумор.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml :

Не използвайте Бендафолин 10 mg/ml :

- ако сте алергични към калциев фолинат или към някоя от останалине съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- при злокачествена анемия или други анемии в резултат на недостиг на витамин B₁₂

За лечение с калциев фолинат и метотрексат или 5-флуороурацил по време на бременност и кърмене, виж т. „Фертилитет, бременност и кърмене” и Кратката характеристика на лекарствени продукти съдържащи метотрексат и 5-флуороурацил.

Обърнете специално внимание при употребата на Бендафолин 10 mg/ml. Калциев фолинат може да се прилага само като интравенузно или интравенозно инжекция и не трябва да се прилага интратекално.



Има съобщения за смъртни случаи при интратекално приложение на фолинова киселина и последващо интратекално предозиране на метотрексат.

Общи

Калциев фолинат трябва да се прилага с метотрексат или 5-флуороурацил само под директния контрол на лекар, който има опит в лечението на ракови заболявания с химиотерапевтици.

Лечението с калциев фолинат може да маскира симптомите на злокачествена анемия или други анемии причинени от недостиг на витамин В₁₂.

Много цитотоксични лекарства – директни или индиректни инхибитори на синтеза на ДНК, водят до макроцитоза (хидроксикарбамид, цитарабин, меркаптопурин, тиогуанин). Такава макроцитоза не трябва да се лекува с фолинова киселина.

Пациентите с епилепсия, лекувани с фенobarбитал, фенитоин, примидон и сукцинимиди са с повишен риск от епилептични пристъпи поради пониженото ниво на противоепилептични лекарства в плазмените концентрации. Препоръчително е по време на лечението с калциев фолинат и след прекратяването му да се следи клиничната картина, по възможност плазмените концентрации и при необходимост да се коригира дозата на противоепилептичното лекарство (виж също раздел „Употреба на други лекарства“).

Калциев фолинат/5-флуороурацил

Калциев фолинат може да засили риска от токсичност на 5-флуороурацил, особено при пациенти в старческа възраст или със слаб организъм. Най-често срещаните признаци, които могат да бъдат дозо-ограничаващи, са левкопения, мукозит, стоматит и/или диария. Ако калциев фолинат се използва в комбинация с 5-флуороурацил, дозировката на 5-флуороурацил трябва да се намали повече в случай на токсичност, отколкото ако 5-флуороурацил се прилага самостоятелно.

Комбинираното лечение с 5-флуороурацил не трябва да се започва или продължава при пациенти със симптоми на стомашно-чревна токсичност, независимо дали е тежка, до отшумяване на симптомите.

Тъй като диарията може да бъде симптом на стомашно-чревна токсичност, пациентите с диария трябва да бъдат внимателно наблюдавани до отшумяване на симптомите, тъй като може да настъпи бързо влошаване на клиничната картина, което да доведе до фатален изход. Ако настъпи диария и/или стоматит, препоръчително е дозата на 5-флуороурацил да се намали до отшумяване на симптомите. Пациентите в старческа възраст и тези в лошо общо състояние вследствие заболяването, са с повишен риск от такива токсичности. По тази причина е необходимо повишено внимание при лечението на такива пациенти.

При пациенти в старческа възраст и такива, които са били подложени на лъчетерапия, е препоръчително лечението с 5-флуороурацил да започне с намалена доза.

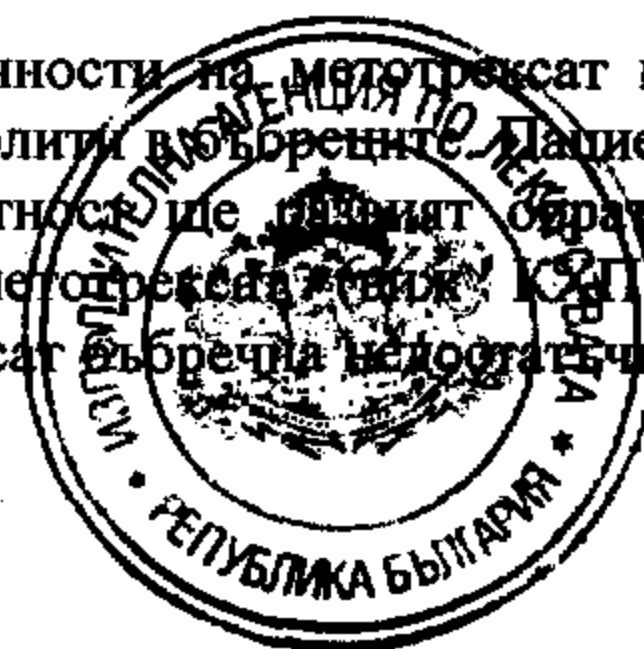
Калциев фолинат не трябва да се смесва в една и съща интравенозна инжекция или инфузия с 5-флуороурацил (виж също т. „Несъвместимости“).

Пациенти, които са на комбинирана терапия с 5-флуороурацил/калциев фолинат трябва да бъдат наблюдавани за нивото на калций и ако то е ниско, да получават допълнително калций.

Калциев фолинат/метотрексат

За по-подробна информация относно понижаване на токсичността на метотрексат, вижте Кратка характеристика на продукта метотрексат.

Калциевият фолинат няма ефект върху не-хематологичните токсичности на метотрексат като нефротоксичност в резултат на метотрексат и/или утаяване на метаболити в бъбреците. Пациенти със забавено ранно елиминиране на метотрексат, по всяка вероятност ще получат обратима бъбречна недостатъчност и всички токсичности свързани с метотрексат (виж КХП на метотрексат). Наличието на съществуваща или породена от метотрексат бъбречна недостатъчност



вероятно е свързана със забавена екскреция на метотрексат и може да наложи употребата на по-високи дози или по-продължителна употреба на калциев фолинат.

Необходимо е да се избягват прекомерни дози калциев фолинат, тъй като те могат да намалят антитуморната активност на метотрексат. Това важи особено за тумори на централната нервна система, в които калциевият фолинат се натрупва след няколко курса на лечение.

Резистентността към метотрексат в резултат на намалената мембранна пропускливост предполага също така и резистентност към освобождаване на фолинова киселина, тъй като и двата продукта имат един и същ транспортен механизъм.

Неволното предозиране с антагонист на фолиевата киселина като например метотрексат, трябва да се лекува по спешност. Колкото по-голям е интервала между приложението на метотрексат и калциев фолинат, толкова по-малък ефект ще има калциевия фолинат да противодейства на токсичността.

Винаги трябва да се взема под внимание възможността пациентът да приема други лекарства, които взаимодействат с метотрексат (например лекарства, които взаимодействат с екскрецията на метотрексат или свързването му със серумния албумин), ако се наблюдават лабораторни отклонения или клинични токсичности.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ИЗХВЪРЛЯНЕ И РАБОТА С ПРОДУКТА

Необходимо е калциев фолинат да се прегледа визуално преди употреба. Инжекционният или инфузионен разтвор трябва да бъде бистър и жълтеникав на цвят. Ако е мътен или има видими частици, разтворът трябва да се изхвърли. Инжекционният или инфузионен разтвор на калциев фолинат е предназначен само за еднократна употреба. Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли, като се спазват местните изисквания.

а) Деца

Не са провеждани проучвания при деца с рак на дебелото черво за установяване на ефикасността и безопасността на Бендафолин 10 mg/ml в комбинация с 5-флуороурацил. По тази причина лечението на деца с такова показание не е препоръчително.

б) Бременност

Не са провеждани контролирани проучвания при бременни и кърмачки. Не са провеждани и проучвания с животни върху репродуктивната токсичност на калциев фолинат. Няма данни, че фолиевата киселина има вреден ефект, ако се прилага по време на бременност. По време на бременност метотрексат може да се прилага само по строго лекарско предписание, като се прави преценка на ползата от лекарството за майката срещу потенциалния риск за плода. Ако се провежда лечение с метотрексат или други антагонисти на фолиевата киселина въпреки бременността и кърменето, няма ограничения за употребата на калциев фолинат за намаляване на токсичността или за противодействие на ефектите.

Употребата на 5-флуороурацил по време на бременност и кърмене обикновено е противопоказана. Това се отнася и до комбинацията калциев фолинат и 5-флуороурацил.

Вижте също Кратките характеристики на лекарствените продукти съдържащи метотрексат и други антагонисти на фолиевата киселина, и 5-флуороурацил.

в) Кърмене

Не е известно дали калциев фолинат се екскретира в майчиното мляко. Калциев фолинат може да се прилага по време на бременност, ако е по терапевтични показания.

г) Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства, че калциев фолинат има ефект върху способността за шофиране и работа с машини.



Употреба с други лекарства

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и лекарства без рецепта.

Ако калциев фолинат се прилага с антагонисти на фолиевата киселина (например котримоксазол, приметамин), ефикасността на антагониста на фолиева киселина може да се понижи или напълно да се неутрализира.

Калциев фолинат може да намали ефекта на противоепилептичните лекарства - фенobarбитал, примидон, фенитоин или сукцинимид, като по този начин предизвиква зачестяване на припадъците (може да се наблюдава понижаване на плазмените нива на ензимните индуктори на антиконвулсантите, тъй като се повишава чернодробния метаболизъм, при което фолатите са един от факторите).

Едновременното прилагане на калциев фолинат и 5-флуороурацил показва, че се засилва ефикасността и токсичността на 5-флуороурацил.

Несъвместимости

Наблюдавани са несъвместимости между инжекционните форми на калциев фолинат и инжекционните форми на дроперидол, 5-флуороурацил, фоскарнет и метотрексат.

Дроперидол

1. Дроперидол 1,25 mg/0,5 ml с калциев фолинат 5 mg/0,5 ml: незабавна преципитация при смесване в една спринцовка за пет минути при 25°C, последвано от центрофугиране за осем минути.

2. Дроперидол 2,5 mg/0,5 ml с калциев фолинат 10 mg/0,5 ml: незабавна преципитация, ако лекарствата се инжектират последователно в Y-адаптер без промиване на Y-адаптера между инжекциите.

5-флуороурацил

Калциев фолинат не трябва да се смесва в една и съща инфузия с 5-флуороурацил, тъй като може да се образува преципитат. Доказано е, че 5-флуороурацил 50 mg/ml е несъвместим с калциев фолинат 20 mg/ml във вода, със или без декстроза 5%, ако е бил смесван в различни количества и съхраняван в опаковки от поливинилхлорид при 4°C, 23°C или 32°C.

За разлика от горното, комбинация от Бендафолин 10 mg/ml (10 mg калциев фолинат/ml) с Бенда-5 FU (50 mg/ml) и физиологичен разтвор в съотношение 5:5:2 (v:v:v) в пластмасови инфузори и стъкло, е стабилна при стайна температура в продължение на 48 часа. Няма налични данни относно други комбинации.

По тази причина Бендафолин 10 mg/ml не трябва да се смесва с други лекарства, даже и с оксалиплатин или иринотекан.

Фоскарнет

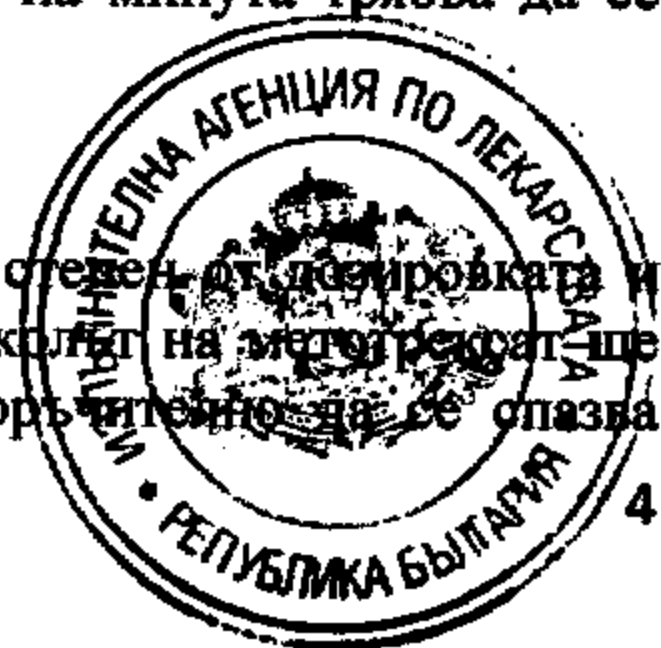
Фоскарнет 24 mg/ml с калциев фолинат 20 mg/ml: наблюдавано е жълто помътняване на разтвора.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml

Калциев фолинат се прилага само интравенозно или интрамускулно. Калциев фолинат може да се разрежи преди интравенозната инфузия с 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза. В случай на интравенозно приложение, не повече от 160 mg на минута трябва да се инжектират поради съдържанието на калций в разтвора.

Освобождаване на калциев фолинат при терапия с метотрексат

Тъй като режимът на дозиране на калциев фолинат зависи до голяма степен от дозировката и начинът на приложение на средни или високи дози метотрексат, протоколът на метотрексат ще определи схемата на дозиране на калциевия фолинат. Затова е препоръчително да се спазва



протокола за среднодозова или високодозова терапия с метотрексат за определяне на дозировката и начина на приложение на калциевия фолинат.

Следните насоки могат да послужат за илюстриране на протоколите, които се използват при възрастни, пациенти в старческа възраст и деца.

Освобождаването на калциев фолинат трябва да се извършва парентерално при пациенти със синдром на малабсорбция или други стомашно-чревни нарушения, когато чревната абсорбция не е гарантирана. Дози над 25 - 50 mg трябва да се прилагат парентерално поради насищане на чревната абсорбция на калциев фолинат.

Освобождаването на калциев фолинат е необходимо, ако прилаганата доза метотрексат надвишава 500 mg/m² телесна повърхност и трябва да се определя между 100 mg и 500 mg/m² телесна повърхност.

Дозировката и продължителността на употребата на калциев фолинат зависят главно от вида и дозировката на терапията с метотрексат, появата на токсични симптоми и индивидуалната способност за екскретиране на метотрексат. Като правило, началната доза калциев фолинат от 15 mg (6-12 mg/m²) трябва да се приеме 12 - 24 часа (24 часа най-късно) след започване на инфузията с метотрексат. Същата доза се прилага на всеки шест часа в продължение на 72 часа. След приема на няколко парентерални дози, лечението може да бъде заменено с перорално.

В допълнение към приложението на калциев фолинат е необходимо да се предприемат мерки за осигуряване на навременна екскреция на метотрексат (отделяне на голямо количество урина и алкализизирането ѝ), които са важна част от освобождаването на калциевия фолинат. Бъбречната функция трябва да се следи чрез ежедневно измерване на серумния креатинин. Нивото на остатъчен метотрексат трябва да се измерва 48 часа след започване на инфузията на метотрексат. Ако остатъчният метотрексат е > 0,5 µmol/l, дозите на калциевия фолинат трябва да бъдат променени според следната таблица:

Остатъчно ниво на метотрексат в плазмата 48 часа след началото на приложение на метотрексат:	Калциев фолинат, който трябва да се прилага допълнително на всеки 6 часа в продължение на 48 часа или докато нивото на метотрексат падне под 0,05 µmol/l:
≥ 0,5 µmol/l	15 mg/m ²
≥ 1,0 µmol/l	100 mg/m ²
≥ 2,0 µmol/l	200 mg/m ²

В комбинация с 5-флуороурацил при цитотоксична терапия

Напреднал или метастазирал колоректален карцином

Използват се различни терапевтични протоколи и дози, без да има доказателства, че дадена дозировка е оптимална.

Следните режими, дадени като пример, са използвани при възрастни и пациенти в старческа възраст за терапия на напреднал или метастазирал колоректален карцином. Няма данни за употребата на тези комбинации при деца.

Двумесечен режим: Калциев фолинат 200 mg/m² като интравенозна инфузия в продължение на два часа, последвана от болус от 400 mg/m² 5-FU (флуороурацил) и 22-часова инфузия на 5-FU (600 mg/m²) в два последователни дни, на всеки две седмици в първите два дни.

Седмичен режим: Калциев фолинат 500 mg/m² като интравенозна инфузия за два часа с 500 mg/m² 5-флуороурацил като интравенозна болусна инжекция един час след началото на инфузията на калциев фолинат. Един цикъл се състои от шест седмична терапия последвана от двуседмична почивка.

Месечен режим: Калциев фолинат в доза 20 mg/m² като интравенозна болусна инжекция последвана веднага от 5-флуороурацил в доза 425 mg/m² като интравенозна болусна инжекция през пет последователни дни, на всеки 4-5 седмици.



Калциев фолинат в доза 200 mg/m^2 като интравенозна болусна инжекция, последвана веднага от 5-флуороурацил в доза 370 mg/m^2 като интравенозна болусна инжекция през пет последователни дни, на всеки четири седмици.

Броят на повтарящите се цикли се определя по преценка на лекуващия лекар в зависимост от терапевтичния отговор и/или нежеланите лекарствени реакции. Обикновено се прилагат шест цикъла на комбинираната терапия, като се използва седмичен или месечен режим.

Модификация на дозировката на 5-флуороурацил

За комбинирана терапия с 5-флуороурацил може да се наложи модификация на дозировката на 5-флуороурацил и интервалите на приложение, в зависимост от състоянието на пациента, клиничния отговор и дозо-ограничената токсичност, посочена в информацията за продукта за 5-флуороурацил. Не е необходимо да се намалява дозата на калциев фолинат.

Адювантна химиотерапия на рак на дебелото черво в стадий III (T1-4 N1-2) след предшествваща резекция на първичния тумор

Понастоящем могат да се препоръчат следните режими на дозиране

Седмичен режим

Калциев фолинат 500 mg/m^2 телесна повърхност като интравенозна инфузия за два часа, последвана от 500 mg/m^2 телесна повърхност 5-флуороурацил като интравенозна болус инжекция един час след започване на инфузията на калциев фолинат един път седмично в продължение на шест седмици. Препоръчват се шест цикъла, като се оставя двуседмична почивка между курсовете на лечение. Терапията не трябва да продължава повече от една година, независимо от корекциите в дозата или прекъсване на лечението.

Нискодозов режим с фолинова киселина

Калциев фолинат 20 mg/m^2 телесна повърхност като интравенозна болус инжекция, последвана от 425 mg/m^2 телесна повърхност 5-флуороурацил като интравенозна болус инжекция през първите пет дни от цикъла на лечение в продължение на общо шест цикъла на лечение. Тези цикли се повтарят след четири и осем седмици, както и на всеки пет седмици след това. В зависимост от токсичните нежелани ефекти може да се наложи корекция на дозата.

Прекратяване на лечението вследствие хематологична токсичност:

Левкоцити $< 3\,500$ или тромбоцити $< 100\,000$	Терапията се прекратява докато се повиши броят на левкоцитите ($\geq 3\,500$) и тромбоцитите ($\geq 100\,000$)
Левкоцити $< 2\,500$ или тромбоцити $< 75\,000$	Терапията се прекратява докато се повиши броят на левкоцитите ($\geq 3\,500$) и тромбоцитите ($\geq 100\,000$), но най-малко за три седмици

Прекратяване на терапията вследствие стомашно-чревна токсичност:

Леко до умерен стоматит и/или лека диария (2 пъти/дневно)	Терапията се прекратява до нормализиране на състоянието
Тежък стоматит и/или умерена до тежка диария (3-6 пъти дневно)	Терапията се прекратява до нормализиране на състоянието, но най-малко за три седмици
Стомашночревни кръвоизливи, остра диария (≥ 7 пъти/дневно) $\pm$ ексфолиативен дерматит	Терапията се прекратява!

Антидот на антагонистите на фолиевата киселина триметрексат, триметоприм и пириметамин

Токсичност на триметрексат

Предпазни мерки: Калциев фолинат трябва да се прилага ежедневно по време на лечението с триметрексат и 72 часа след последната доза триметрексат. Калциев фолинат може да се прилага интравенозно в доза 20 mg/m^2 за 5 до 10 минути на всеки шест часа до достигане на обща дневна



доза от 80 mg/m² или перорално в четири приема на ден по 20 mg/m², през равни интервали. Дневните дози калциев фолинат трябва да се определят в зависимост от хематологичната токсичност на триметрексат.

Предозиране (вследствие прилагане на дози триметрексат над 90 mg/m² без да се прилага едновременно и калциев фолинат): след прекратяване на триметрексат: приложение на 40 mg/m² калциев фолинат интравенозно на всеки шест часа в продължение на три дни.

Токсичност на триметоприм

След прекратяване на триметоприм: прилагане на калциев фолинат 3 - 10 mg/ден до нормализиране стойностите на кръвната картина.

Токсичност на пириметамин

При високодозова терапия с пириметамин или продължително нискодозово лечение, калциев фолинат трябва едновременно да се прилага в доза от 5 до 50 mg/ден в зависимост от показателите на периферната кръв.

Симптоми и мерки при предозиране

Няма съобщения за последствия при пациенти, които са приели значително по-голяма от препоръчаната доза калциев фолинат. Все пак калциев фолинат в големи дози може да неутрализира химиотерапевтичния ефект на антагонистите на фолиева киселина. В случай на предозиране с комбинация от 5-флуороурацил и калциев фолинат, трябва да се спазват инструкциите за действие при предозиране с 5-флуороурацил.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства, Бендафолин 10 mg/ml може да причини нежелани реакции.

Честотата на възможните нежелани лекарствени реакции е показана в таблицата по-долу.

Много чести	Повече от 1 на 10 пациента
Чести	По-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 пациента
Нечести	По-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 пациента
Редки	По-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 пациента
Много редки	По-малко от 1 на 10 000
Изолирани случаи	Честотата не може да се определи от наличните данни

За двете терапевтични показания.

Нарушения на имунната система

Много редки: алергични реакции, включително анафилактични реакции и уртикария

Психични нарушения

Редки: безсъние, възбуда и депресии след прилагане на високи дози

Стомашно-чревни нарушения

Редки: стомашночревни нарушения след прилагане на високи дози

Нарушения на нервната система

Редки: повишена честота на епилептични припадъци (виж също т. „Употреба на други лекарства”)

Нарушения от общ характер и реакции на мястото на приложение

Нечести: повишена температура след приложение на калциев фолинат като инжекционен разтвор.

Комбинирана терапия с 5-флуороурацил

Профилът на безопасност обикновено зависи от прилагания терапевтичен режим.



флуороурацил поради засилената токсичност, до която води 5-флуороурацил.

Месечен режим

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: повръщане и гадене

Нарушения от общ характер и реакции на мястото на приложение

Много чести: (тежка) мукозна токсичност

Не се наблюдава засилване на другите токсичности породени от 5-флуороурацил (например невротоксичност).

Седмичен режим

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: висока степен на диария и дехидратация, които налагат болнично лечение и могат да доведат до фатален изход.

Ако някои от нежеланите реакции се влошат или забележите такива, които не са описани в листовката, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

Тел.: +35 928903417

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 БЕНДАФОЛИН 10 mg/ml

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте този лекарствен продукт след изтичане срока на годност, отбелязан на етикета и външната опаковка. Съхранявайте при температура 2°C - 8°C (в хладилник).

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина.

Неизползваното количество след отваряне на опаковката трябва да се изхвърли.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Бендафолин 10 mg/ml

Активното вещество е фолинова киселина под формата на калциев фолинат.

Всеки флакон от 50 ml разтвор съдържа 10 mg/ml фолинова киселина под формата на калциев фолинат, т.е. 50 ml инжекционен разтвор съдържа 540 mg калциев фолинат, еквивалентен на 500 mg фолинова киселина.

Всеки флакон от 100 ml разтвор съдържа 10 mg/ml фолинова киселина под формата на калциев фолинат, т.е. 100 ml инжекционен разтвор съдържа 1080 mg калциев фолинат, еквивалентен на 1000 mg фолинова киселина.



Помощните вещества са: трометамол, солна киселина 18%, вода за инъекции.

Как изглежда Бендафолин 10 mg/ml и съдържание на опаковката

Опаковка с един флакон, съдържащ 50 ml инжекционен разтвор.

Опаковка с един флакон, съдържащ 100 ml инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Lyomark Pharma GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Германия

Производител

Bendalis GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: август 2018 г

