REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PARACETAMOL Infomed 10 mg/ml soluţie perfuzabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

1 ml soluţie perfuzabilă conţine paracetamol 10 mg

Un flacon din sticlă a 10 ml conţine paracetamol 100 mg.
O pungă sau un flacon din sticlă a 50 ml soluţie perfuzabilă conţine paracetamol 500 mg. O pungă sau un flacon din sticlă a 100 ml soluţie perfuzabilă conţine paracetamol 1g.

Excipienţi cu efect cunoscut: glucoză 33 mg/ml, sodiu 0,79 mg/ml
glucoză (330 mg per flacon de 10 ml), sodiu (7,9 mg per flacon de 10 ml)
glucoză (1650 mg per pungă sau flacon de 50 ml), sodiu (39,5 mg per pungă sau flacon de 50 ml)
glucoză (3300 mg per pungă sau flacon de 100), sodiu (79 mg per pungă sau flacon de 100 ml)

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie perfuzabilă
Soluţie limpede, uşor gălbuie până la maroniu deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Paracetamol Infomed este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii moderate, în special în urma unei intervenţii chirurgicale şi pentru tratamentul pe termen scurt al febrei, atunci când administrarea intravenoasă este justificată clinic de nevoia de a trata urgent durerea sau hipertermia şi/sau nu este posibilă administrarea pe alte căi.

4.2 Doze şi mod de administrare

Administrare intravenoasă

Flaconul din sticlă a 10 ml este destinat utilizării numai la nou-născuţi la termen şi sugari cu greutatea sub 10 kg.
Punga sau flaconul din sticlă a 50 ml este destinat utilizării numai la sugari şi copii cu greutatea corporală cuprinsă între 10 kg şi 33 kg.

Punga sau flaconul din sticlă a 100 ml este destinată utilizării numai la adulţi, adolescenţi şi copii cu greutatea peste 33 kg (cu vârsta de aproximativ 11 ani).

Doze:

Doze în funcţie de greutatea pacientului (vezi tabelul cu doze de mai jos)

Greutate pacient	**Doză pentru fiecare administrare**	**Volum pentru fiecare administrare**	**Volum maxim de Paracetamol Infomed 10 mg/ml pentru fiecare administrare, în funcţie de limita superioară de greutate a grupului (ml)*** **	**Doza zilnică maximă ** **
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg şi ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg fără a depăşi 2 g
> 33 kg şi ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg fără a depăşi 3 g
>50 kg cu factori de risc suplimentari de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 fără factori de risc suplimentari de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* **Nou născuţi prematuri:** Nu sunt disponibile date privind eficacitatea şi siguranţa administrării produsului la nou-născuţi prematuri (vezi pct 5.2).
** **Doza maximă zilnică:** Doza maximă zilnică, prezentată în tabelul de mai sus, este pentru pacienţii care nu mai primesc alte medicamente ce conţin paracetamol şi trebuie ajustate corespunzător, ţinând cont de asemenea medicamente.
*** **Pacienţii cu greutate mai mică vor avea nevoie de cantităţi mai mici.**

Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puţin 4 ore.
Intervalul minim dintre administrări la pacienţii cu insuficienţă renală severă trebuie să fie de cel puţin 6 ore.
A nu se administra mai mult de 4 doze în 24 de ore.

Insuficienţă renală severă:
Se recomandă creşterea intervalului minim dintre administrări la cel puţin 6 ore atunci când se administrează paracetamol la pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei ≤ 30 ml/minut) (vezi pct. 5.2).

La adulţi cu *insuficienţă hepatocelulară*, alcoolism cronic, malnutriţie cronică (rezerve scăzute de glutation hepatic), deshidratare: Doza zilnică maximă nu trebuie să depăşească 3 g (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare:

La prescrierea şi administrarea Paracetamol Infomed trebuie să aveţi grijă să evitaţi erori de dozare datorate confuziei între miligrame (mg) şi mililitri (ml), ceea ce ar putea duce la supradozare accidentală şi deces. Aveţi grijă să verificaţi că va fi comunicată şi administrată doza corectă. Când scrieţi o reţetă, includeţi atât doza totală exprimată în mg, cât şi volumul total exprimat în mililitri. Aveţi grijă să verificaţi că doza este măsurată şi administrată cu exactitate.

Soluţia de paracetamol este administrată în perfuzie intravenoasă cu durată de 15 minute.

Pacienţii cu greutate ≤ 10 kg:

- Flaconul din sticlă de Paracetamol Infomed nu trebuie suspendat pentru a fi administrat în perfuzie, din cauza volumului mic de medicament care se administreză la acest grup de pacienţi
- Volumul de administrat trebuie extras din flacon şi diluat cu soluţie de clorură de sodiu 0,9% sau cu soluţie de glucoză 5% în proporţie de până la 1:10 (1 volum Paracetamol Infomed în 9 volume solvent) şi administrat în decurs de 15 minute
- O seringă de 5 sau 10 ml trebuie utilizată pentru a măsura doza corespunzătoare greutăţii copilului şi volumul necesar administrării. Cu toate acestea, niciodată acesta nu trebuie să depăşească 7,5 ml per doză
- Utilizatorul trebuie să consulte informaţile produsului pentru îndrumări privind dozarea medicamentului.

Pentru extragerea soluţiei din flacoane utilizaţi un ac de 0,8 mm (21 grosime) şi perforaţi vertical dopul în punctul specific indicat.

Pungile/flacoanele de Paracetamol Infomed de 50 ml pot fi diluate, de asemenea, cu soluţie de clorură de sodiu 0,9% sau soluţie de glucoză 5% în proporţie de până la 1:10 (1 volum de Paracetamol Infomed în 9 volume de solvent).

Soluţia diluată se utilizează în interval de o oră după prepararea acesteia (incluzând timpul de perfuzie).

4.3 Contraindicaţii

Paracetamol Infomed este contraindicat:

- la pacienţi cu hipersensibilitate la paracetamol sau la clorhidratul de propacetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre excipienţi enumeraţi la pct. 6.1
- la pacienţi cu insuficienţă hepatocelulară severă.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Atenţionări

RISC DE ERORI DE MEDICAŢIE

Aveţi grijă să fie evitate erorile de dozare datorate confuziei între miligrame (mg) şi mililitri (ml), care pot să conducă la supradozare accidentală şi deces (vezi pct. 4.2).

Se recomandă utilizarea unui tratament analgezic oral adecvat, imediat ce această cale de administrare poate fi utilizată.

Pentru a se evita riscul supradozajului, se va verifica dacă alte medicamente administrate nu conţin paracetamol **sau propacetamol.**

Dozele mai mari decât cele recomandate implică riscul de apariţie a tulburărilor hepatice foarte grave. De obicei, simptomele şi semnele clinice ale afectării hepatice (**incluzând hepatită fulminantă, insuficienţă hepatică, hepatită colestatică, hepatită citolitică**) sunt observate iniţial după două zile de administrare a medicamentului, având o valoare maximă după 4-6 zile. Tratamentul cu antidot trebuie administrat cât mai devreme posibil (vezi pct. 4.9).

Au fost raportate cazuri de acidoză metabolică cu gaură anionică crescută (HAGMA) din cauza acidozei induse de piroglutamat, la pacienții cu boală severă, de exemplu insuficiență renală severă și septicemie, sau malnutriție și alte surse de deficit de glutation (de exemplu, alcoolism cronic) care au fost tratați cu paracetamol în doză terapeutică, pe o perioadă îndelungată sau în cazul utilizării concomitente de paracetamol și flucloxacilină. Dacă se suspectează HAGMA din cauza acidozei induse de piroglutamat, se recomandă întreruperea promptă a utilizării paracetamolului și monitorizarea atentă. Măsurarea 5-oxoprolinei în urină poate fi utilă pentru a identifica acidoza indusă de piroglutamat drept cauză subiacentă a HAGMA la pacienții cu factori de risc multipli.

Acest medicament conţine 7,9 mg sodiu per flacon de 10ml, echivalent cu respectiv 0, 4% din doza zilnică de 2g de sodiu recomandată de OMS pentru un adult.
Când este diluat până la o zecime folosind o soluţie de clorură de sodiu 0,9 %, acest medicament conţine 613,4 mg sodiu (principalul component al sării de bucătărie/de masă) per doză administrată. Această cantitate este echivalentă cu 31,05% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conţine 39,1 mg sodiu per pungă sau flacon de 50 ml, echivalent cu respectiv 2% din doza zilnică de 2g de sodiu recomandată de OMS pentru un adult.
Când este diluat până la o zecime folosind o soluţie de clorură de sodiu 0,9 %, acest medicament conţine 4049 mg sodiu (principalul component al sării de bucătărie/de masă) per doză administrată. Această cantitate este echivalentă cu 205% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conţine 79 mg sodiu per pungă sau flacon de 100 ml, echivalent cu respectiv 4% din doza zilnică de 2g de sodiu recomandată de OMS pentru un adult.

Acest medicament conţine 1,65 g glucoză per pungă sau flacon de 50 ml. Acest lucru trebuie să fie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Acest medicament conţine 3,3 g glucoză per pungă sau flacon de 100 ml. Acest lucru trebuie să fie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Precauţii pentru utilizare

Paracetamolul trebuie utilizat cu grijă în caz de:
- insuficienţă hepatocelulară
- insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/minut) (vezi pct. 4.2 şi pct. 5.2)
- alcoolism cronic
- malnutriţie cronică (depozite scăzute de glutation hepatic)
- deshidratare
- deficit al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază (care poate duce la anemie hemolitică)

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Probenecidul determină o scădere de aproape 2 ori a clearance-ului paracetamolului prin inhibiţia conjugării acestuia cu acidul glucuronic. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de paracetamol în cazul tratamentului concomitent cu probenecid.

Salicilamida poate prelungi timpul de înjumătăţire prin eliminare al paracetamolului.

O atenţie deosebită trebuie acordată administrării concomitente cu inductori enzimatici (vezi pct. 4.9).

Utilizarea concomitentă a paracetamolului (4 g/zi timp de cel puţin 4 zile) cu anticoagulante orale poate determina variaţii uşoare ale valorilor INR-ului. În acest caz este necesară creşterea monitorizării valorilor INR în perioada administrării concomitente şi timp de 1 săptămână după întreruperea administrării tratamentului cu paracetamol.

Este necesară prudență atunci când paracetamol este utilizat concomitent cu flucloxacilină, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat din cauza acidozei induse de piroglutamat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4)

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina

Experienţa clinică privind administrarea intravenoasă a paracetamolului este limitată.

Un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol in utero prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

Nu s-au efectuat studii privind funcţia de reproducere la animal, prin utilizarea formelor farmaceutice de paracetamol cu administrare intravenoasă.

Totuşi, Paracetamol Infomed trebuie utilizat în timpul sarcinii numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu /risc. În acest caz, dozele recomandate şi durata tratamentului trebuie respectate cu stricteţe.

Alăptarea

După administrare orală, paracetamolul este excretat în cantităţi mici în laptele matern. Nu au fost raportate reacţii adverse la sugari. În consecinţă, Paracetamol Infomed poate fi utilizat la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8 Reacţii adverse

Ca în cazul tuturor medicamentelor care conţin paracetamol, reacţiile adverse sunt rare (>1/10 000 şi <1/1000) sau foarte rare (<1/10000) sau „necunoscută” (nu poate fi estimată din datele disponibile). Acestea sunt prezentate mai jos:

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme şi organe	**Rare** **> 1/10000 şi < 1/1000**	**Foarte rare** **< 1/10000**	**„Necunoscută” (nu poate fi estimată din datele disponibile)**
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	Stare generală de rău		
Tulburări ale sistemului imunitar		Reacţii de hipersensibilitate	
Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială		
Tulburări hepatobiliare	Creşterea valorilor concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice		
Tulburări hematologice şi limfatice		Trombocitopenie Leucopenie Neutropenie	
Tulburări metabolice și de nutriție			Acidoză metabolică cu gaură anionică crescută

Descrierea reacţiilor adverse selectate
S-au raportat durere şi senzaţie de arsură la locul injectării; acestea pot fi provocate de viteza administrării perfuziei şi nu este obligatoriu să dispară prin scăderea vitezei perfuziei.

În unele cazuri s-au raportat eritem, înroşirea feţei, prurit şi tahicardie.

În cazuri foarte rare s-au raportat reacţii de hipersensibilitate, de la simplă erupţie cutanată tranzitorie sau urticarie până la şoc anafilactic, necesitând întreruperea tratamentului.

Acidoză metabolică cu gaură anionică crescută:
La pacienții cu factori de risc care utilizează paracetamol au fost observate cazuri de acidoză metabolică cu gaură anionică crescută din cauza acidozei induse de piroglutamat (vezi pct. 4.4). La acești pacienți, acidoza indusă de piroglutamat poate apărea ca o consecință a deficitului de glutation.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Există risc de afectare hepatică (incluzând hepatită fulminantă, insuficienţă hepatică, hepatită colestatică, hepatită citolitică), în special la vârstnici, la copii mici, la pacienţi cu afectare hepatică, în cazuri de alcoolism cronic, la pacienţi cu malnutriţie cronică şi la pacienţi care primesc inductori enzimatici. În aceste cazuri supradozajul poate fi letal.

În general, simptomele apar în decursul primelor 24 ore şi includ: greaţă, vărsături, anorexie, paloare şi durere abdominală.

Supradozajul cu 7,5 g sau mai mult de paracetamol, în administrare unică la adulţi şi peste 140 mg/kg în administrare unică la copii, determină citoliză hepatică ce poate induce necroză completă şi ireversibilă, care poate determina insuficienţă hepatocelulară, acidoză metabolică şi encefalopatie ce poate evolua către comă şi deces.

Concomitent pot să apară creşteri ale concentraţiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice (AST, ALT), lactat dehidrogenazei şi bilirubinei precum şi scăderea valorilor protrombinemiei ce poate să apară la 12-48 ore după administrare.

Simptomele clinice ale afectării hepatice devin iniţial evidente, de obicei, după două zile şi sunt maxime după 4-6 zile.

Măsuri terapeutice de urgenţă

- Spitalizare imediată
- Înaintea începerii tratamentului, trebuie prelevată o probă de sânge pentru determinarea concentraţiei plasmatice a paracetamolului, cât mai devreme posibil după producerea supradozajului.
- Tratamentul supradozajului include administrarea pe cale orală sau intravenoasă a unui antidot, N-acetilcisteină (NAC), dacă este posibil, în primele 10 ore după producerea supradozajului. Totuşi, NAC poate asigura un anumit nivel de protecţie chiar dacă este administrată după 10 ore de la producerea supradozajului, dar în acest caz perioada de tratament trebuie să fie prelungită.
- Tratament simptomatic
- Testele hepatice trebuie efectuate la începutul tratamentului şi trebuie repetate la fiecare 24 ore
- În majoritatea cazurilor, concentraţiile plasmatice ale transaminazelor hepatice revin la normal în 1-2 săptămâni, cu recuperarea în totalitate a funcţiei hepatice. Cu toate acestea, în cazurile foarte severe poate fi necesar transplant hepatic.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: ALTE ANALGEZICE ŞI ANTIPIRETICE, codul ATC: N02BE01

Mecanismul exact al efectelor analgezice şi antipiretice ale paracetamolului nu este încă pe deplin cunoscut și poate să implice acţiuni centrale şi periferice.

Paracetamol Infomed asigură debutul ameliorării durerii în decurs de 5-10 minute după începerea administrării. Efectul analgezic maxim este obţinut după o oră şi, de obicei, durata acestuia este de 4 - 6 ore.

Paracetamol Infomed determină scăderea febrei în decurs de 30 minute după începerea administrării, durata efectului antipiretic fiind de cel puţin 6 ore.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Adulţi:

Absorbţie
Profilul farmacocinetic al paracetamolului este linear în cazul utilizării unor doze de până la 2 g în administrare unică şi repetată, în decurs de 24 ore.

Biodisponibilitatea paracetamolului după administrarea în perfuzie a 500 mg şi, respectiv, a 1 g Paracetamol Infomed este similară celei observate în urma perfuzării a 1 g şi 2 g propacetamol (conţinând 500 mg şi, respectiv, 1 g paracetamol).

Concentraţia plasmatică maximă (C_{max}) a paracetamolului, observată la sfârşitul celor 15 minute de perfuzie intravenoasă a 500 mg şi 1 g Paracetamol Infomed, este de aproximativ 15 µg/ml şi, respectiv, 30 µg/ml.

Distribuţie
- Volumul de distribuţie al paracetamolului este de aproximativ 1 l/kg.
- Paracetamolul nu este legat în proporţie foarte mare de proteinele plasmatice.

În urma administrării în perfuzie a 1 g paracetamol, după 20 minute de la terminarea perfuziei, au fost observate concentraţii semnificative de paracetamol (aproximativ 1,5 µg/ml) în lichidul cefalorahidian.

Metabolizare
Paracetamolul este metabolizat în cea mai mare parte în ficat pe două căi hepatice principale: conjugarea cu acidul glucuronic şi conjugarea cu acidul sulfuric. Cea de-a doua cale este saturată rapid în cazul administrării dozelor ce depăşesc dozele terapeutice. O mică parte (sub 4%) este metabolizată de către citocromul P450, obţinându-se un produs intermediar reactiv (N-acetil benzochinonimină) care, în condiţii normale, este detoxifiat rapid prin reducere cu glutation şi este eliminat în urină după conjugarea cu cisteină şi acid mercapturic. Cu toate acestea, în cazul supradozajului sever, cantitatea acestui metabolit toxic este crescută.

Eliminare
Metaboliţii paracetamolului sunt excretaţi în principal în urină. 90% din doza administrată este excretată în decurs de 24 ore, în principal sub formă de conjugaţi glucuronid (60-80%) şi sulfat (20-30%).

Mai puţin de 5% este eliminat sub formă nemodificată.

Timpul de înjumătăţire plasmatică este de 2,7 ore, iar clearance-ul total al organismului este de 18 l/oră.

NOU-NĂSCUŢI LA TERMEN, SUGARI ŞI COPII

Parametrii farmacocinetici ai paracetamolului observaţi la sugari şi copii sunt similari celor observaţi la adulţi, cu excepţia timpului de înjumătăţire plasmatică care este puţin mai scurt (1,5-2 ore) decât la adulţi. La nou-născuţi, timpul de înjumătăţire plasmatică este mai lung decât la sugari, adică de aproximativ 3,5 ore. Nou-născuţii, sugarii şi copiii cu vârsta de până la 10 ani excretă semnificativ mai puţini conjugaţi glucuronid şi mai mulţi conjugaţi sulfat decât adulţii.

*Tabel. Valorile farmacocinetice în funcţie de vârstă (clearance standardizat: *CL_{std}/F_{oral} ($I.h^{-1}$ $70kg^{-1}$) sunt prezentate mai jos:*

Vârstă	Greutate (kg)	*CL_{std}/F_{oral} ($I.h^{-1}$ $70kg^{-1}$)
40 săptămâni VG	3,3	5,9
3 luni VPN	6	8,8
6 luni VPN	7,5	11,1
1an VPN	10	13,6
2 ani VPN	12	15,6
5 ani VPN	20	16,3
8 ani VPN	25	16,3

VG = vârsta gestaţională
VPN = vârsta postnatală
*CL_{std} este o estimare populaţională a CL

Precauţii speciale

Insuficienţă renală
În cazul insuficienţei renale severe (clearance-ul creatininei 10-30 ml/minut), eliminarea paracetamolului este uşor întârziată, timpul de înjumătăţire prin eliminare variind de la 2 la 5,3 ore. Pentru conjugaţii glucuronid şi sulfat, viteza de eliminare este de 3 ori mai scăzută la pacienţii cu insuficienţă renală severă decât la voluntarii sănătoşi.

Prin urmare, când se administrează paracetamol la pacienţii cu insuficienţă renală severă (clearance-ul creatininei ≤ 30 ml/minut), se recomandă creşterea intervalului minim dintre administrări la cel puţin 6 ore (vezi pct. 4.2) .

Vârstnici
Parametrii farmacocinetici şi metabolizarea paracetamolului nu suferă modificări la vârstnici. Nu este necesară ajustarea dozei în cazul administrării la acest grup de pacienţi.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele preclinice nu au evidenţiat niciun risc special pentru om, pe lângă informaţiile deja prezentate în alte puncte ale RCP.

Studiile privind toleranţa locală a Paracetamol Infomed 10 mg/ml, soluţie perfuzabilă, administrat la şobolan şi iepure, au arătat o bună tolerabilitate.

Absenţa hipersensibilităţii întârziate de contact a fost testată la cobai.

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Glucoză monohidrat
Acid acetic glacial
Acetat de sodiu trihidrat

Citrat de sodiu dihidrat
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi

În absenţa studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni

<u>După diluare</u>
După diluare cu soluţie de clorură de sodiu 0,9% sau cu soluţie de glucoză 5%, stabilitatea chimică şi fizică a soluţiei în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 2 ore la 25°C.
Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

<u>Flacoanele din sticlă:</u>
A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul secundar (cutie de carton).

<u>Pungile din PVC</u>
<u>Înaintea deschiderii ambalajului secundar</u>: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra punga în ambalajul secundar (cutie de carton).
<u>După deschiderea ambalajului secundar</u>: Se recomandă utilizarea imediată a soluţiei. Cu toate acestea, stabilitatea la lumină a produsului a fost demonstrată pentru cel puţin 24 ore.

Pentru condiţiile de păstrare ale medicamentului după diluare, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Flacoanele din sticlă incoloră tip II cu dopuri din cauciuc butil halogenat sau pungi din PVC.

Cutii cu 10 şi 50 a 10 ml.
Cutii cu 10 şi 12 flacoane a 50 sau 100 ml.
Cutii cu 10, 12 şi 50 pungi a 50 sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Înaintea administrării, medicamentul trebuie inspectat vizual pentru observarea particulelor.

Numai pentru administrare unică. Orice soluţie neutilizată sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

Infomed Fluids S.R.L.
Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, Bucureşti

032266
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

13078/2020/01-12

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2007
Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Martie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2025