

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

LIDBREE 42 mg/ml gel cu cedare intrauterină

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține lidocaină 42 mg.

#### Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare ml gel conține ricinoleat de macrogolglicerol (ulei de castor polioxil) 284 mg și hidroxitoluen butilat (E321) până la 28 micrograme.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel cu cedare intrauterină. Lichid vâscos, steril, limpede până la aproape limpede, de culoare ușor brun-gălbui, care, la temperatura corpului, este gel.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Lidbree este indicat pentru anestezie locală în durerea acută moderată din timpul procedurilor cervicale și intrauterine, la femei adulte și adolescente cu vârsta de cel puțin 15 ani. Vezi pct. 5.1.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### *Proceduri cervicale*

Aplicați 2 până la 3 ml într-un strat gros pe colul uterin și 3 ml în canalul cervical cu ajutorul aplicatorului steril, cu 5 minute înaintea începerii procedurii.

##### *Proceduri intrauterine*

Cu ajutorul aplicatorului steril, aplicați 1 până la 2 ml pe buza anterioară a colului uterin, și 2 până la 3 ml în canalul cervical. Așteptați 2 minute pentru instalarea efectului la nivelul meatusului intern. Apoi introduceți aplicatorul în cavitatea uterină și introduceți 3 până la 5 ml, cu 5 minute înaintea începerii procedurii. Aplicatorul este marcat cu o scală gradată în centimetri. Poate fi administrat un volum mai mic, de exemplu la paciente nulipare, dacă pacienta prezintă disconfort înainte de administrarea întregului volum. O doză intrauterină unică nu trebuie să depășească 10 ml în total.

##### *Copii și adolescente cu vârsta de cel puțin 15 ani*

La adolescentele cu greutate corporală mică, sub 30 kg, doza trebuie redusă proporțional, iar o doză unică nu trebuie să depășească doza parenterală maximă recomandată (6 mg/kg clorhidrat de lidocaină, corespunzând cu 5,2 mg/kg bază de lidocaină în Lidbree, adică 1,2 ml per 10 kg greutate corporală). La adolescentele cu o greutate corporală de 30 kg, doza maximă de Lidbree este de 3,6 ml, în total.

Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea administrării Lidbree la copii și adolescente cu vârsta sub 15 ani. Din cauza problemelor legate de siguranță, Lidbree nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 15 ani (vezi pct. 4.4 și 5.1).

#### *Vârstnici*

Nu este necesară reducerea dozei la pacientele în vârstă (vezi pct. 5.2).

#### *Insuficiență hepatică*

La pacientele cu insuficiență hepatică nu este necesară reducerea unei doze unice (vezi pct. 5.2).

#### *Insuficiență renală*

Nu este necesară reducerea dozei la pacientele cu insuficiență renală.

#### Mod de administrare

Numai pentru administrare cervicală și intrauterină.

Când este administrat, Lidbree trebuie să fie în stare lichidă. Dacă s-a transformat în gel, trebuie păstrat la frigider până când redevine lichid. Bula de aer vizibilă în seringă se va mișca dacă seringă este înclinată.

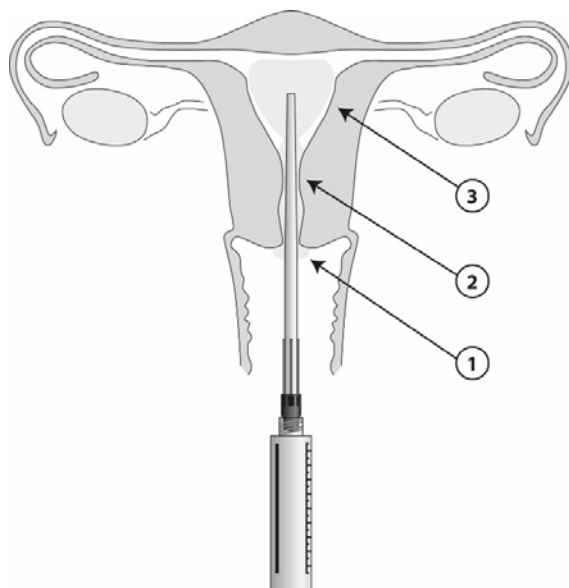
Asamblați produsul în trepte și aplicați lichidul vâscos utilizând aplicatorul steril din același ambalaj:

- 1) Verificați aspectul seringii în timp ce o înclinați. Bula de aer din seringă se va mișca atunci când este înclinată, dacă medicamentul este în stare lichidă, pregătit pentru utilizare. Dacă bula de aer nu se mișcă, medicamentul a format un gel – atunci păstrați-l la frigider până când redevine lichid.
- 2) Conectați tija pistonului și aplicatorul la seringă și asigurați-vă că sunt strâns conectate.



- 3) Eliminați bula de aer și umpleți aplicatorul cu gel, împingând cu prudență pistonul seringii.
- 4) Utilizați scala aplicatorului gradată în centimetri pentru aplicarea compoziției Lidbree.

Cu aplicatorul în poziție, pot fi eliberați 8.5 ml gel din seringă. Un ml conține lidocaină 42 mg. Aplicați gelul treptat (de la 1 la 3) așa cum este ilustrat în figură.



### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Numai pentru administrare cervicală și intrauterină. Simptomele acute ale toxicității anestezice locale și complicațiile embolice care pun viața în pericol pot apărea dacă lichidul care se transformă în gel vâscos la creșterea temperaturii este injectat accidental intravascular (pentru tratamentul reacțiilor toxice sistemice, vezi pct. 4.9). Alte căi de administrare parenterală accidentale pot avea ca rezultat toxicitate locală la nivelul țesuturilor.

În cazul inserției dificile a contraceptivelor intrauterine și/sau în cazul durerii excepționale sau sângerării apărute în timpul sau după inserție, trebuie efectuate imediat examinări fizice și ecografice pentru a exclude perforația corpului sau a colului uterin, deoarece cu anestezie locală eficientă, este posibil ca pacienta să nu reacționeze prin durere în cazul unei perforări.

Unele paciente necesită o atenție deosebită:

- Pacientele cu bloc de conducere parțial sau total la nivel cardiac – din cauză că anestezele locale pot deprimă conducerea la nivelul miocardului.
- Pacientele tratate cu antiaritmice de clasa III (de ex. amiodaronă) trebuie monitorizate cu atenție și trebuie luată în considerare monitorizarea ECG, deoarece efectele cardiace pot fi aditive.
- Pacientele cu porfirie acută. Probabil că lidocaina este porfirogenică și trebuie prescrisă la pacientele cu porfirie acută numai pentru indicații grave sau de urgență. Trebuie luate măsuri de precauție corespunzătoare la toate pacientele cu porfirie.
- Pacientele cu stare generală precară.

#### Copii și adolescenți

Lidbree nu trebuie administrat la nivelul membranelor mucoase ale copiilor și adolescenților cu vârsta sub 15 ani deoarece concentrațiile plasmatice ale lidocainei ar putea depăși pragul toxicității (vezi pct. 5.1).

#### Excipienți

Acest medicament conține ricinoleat de macroglicerol (ulei de castor polioxil) și hidroxitoluen butilat (E 321).

Ricinoleatul de macroglicerol poate provoca reacții alergice severe.

Hidroxitoluenul butilat (E 321) poate provoca iritație la nivelul membranelor mucoase.

### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul utilizării Lidbree concomitent cu alte medicamente care conțin lidocaină, dozele mari de lidocaină trebuie utilizate cu prudență la pacientele la care se administrează și alte anestezice locale sau medicamente înrudite structural cu anestezele locale de tip amidă, de exemplu anumite antiaritmice, cum este mexiletina, deoarece efectele toxice sistemice sunt aditive. Nu au fost efectuate studii specifice privind interacțiunea dintre lidocaină și medicamente antiaritmice de clasa III (de ex. amiodaronă), dar se recomandă prudență (vezi și pct. 4.4).

### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

#### Sarcina

Nu au fost efectuate studii cu Lidbree privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării. Lidocaina traversează placentă. Este rezonabilă presupunerea că lidocaina a fost folosită la un număr mare de femei însărcinate și femei aflate la vârsta fertilă. Nu există nicio dovadă că lidocaina cauzează tulburări ale procesului de reproducere, cum ar fi incidența crescută a malformațiilor. Cu toate acestea, riscul la oameni nu a fost investigat complet. Toxicitatea lidocainei asupra funcției de reproducere a fost studiată în cadrul unor modele non-clinice care nu au evidențiat efecte negative asupra fătului.

### Alăptarea

Lidocaina poate pătrunde în laptele matern, dar în cantități atât de mici încât, în general, nu există niciun risc ca acest lucru să afecteze nou-născutul. De aceea, alăptarea poate continua în cazul tratamentului cu Lidbree.

### Fertilitatea

Nu există date adecvate privind efectul Lidbree asupra fertilității. Nu se cunoaște vreun efect al lidocainei asupra fertilității sau al dezvoltării embrionare timpurii.

## **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Lidbree nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **4.8 Reacții adverse**

### Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse raportate în cadrul studiilor clinice au fost similare în privința tipului și a frecvenței la femeile tratate cu Lidbree și cele tratate cu gel placebo și au fost reprezentate de efectele nedorite tranzitorii observate în legătură cu plasarea dispozitivelor contraceptive intrauterine. Nu au fost raportate reacții adverse grave.

### Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență și pe clase de aparate, sisteme și organe. Categoriile de frecvențe sunt definite după următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  până la  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  până la  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  până la  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Următoarele reacții adverse au fost raportate cu o frecvență de 2% sau mai mare în urma administrării Lidbree.

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>	<b>Reacții adverse</b>
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	Frecvente	Amețeli, cefalee
<b>Tulburări gastrointestinale</b>	Foarte frecvente	Grețuri
	Frecvente	Alte tulburări gastrointestinale

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: adr@anm.ro

## **4.9 Supradozaj**

În utilizarea conform recomandărilor, este puțin probabil ca Lidbree să provoace concentrații plasmatiche toxice de lidocaină. Cu toate acestea, dacă alte anestezice locale sunt administrate concomitent, efectele sunt aditive și pot provoca un supradozaj, la fel ca o injecție intravasculară accidentală (vezi pct. 4.4), cu reacții toxice sistemice.

### Simptomatologie

Reacțiile toxice sistemice implică în primul rând sistemul nervos central (SNC) și sistemul cardiovascular (SCV) și devin din ce în ce mai evidente la creșteri ale concentrației plasmatiche de la

5000 la 10000 ng/ml. Semnele toxicității asupra SNC preced, în general, semnele toxicității cardiovasculare.

Toxicitatea asupra SNC este un răspuns gradat cu simptome și semne cu severitate crescătoare. Primele simptome sunt, de obicei, parestezie circumorală, amorțire a limbii, senzație de cap ușor, hiperacuzie, tinitus și tulburări vizuale. Disartria, spasmele musculare sau tremorul sunt mai severe și preced debutul convulsiilor generalizate. Apoi pot apărea inconștiența și convulsiile grand mal, care pot dura de la câteva secunde până la câteva minute. Hipoxia și hipercapnia apar rapid în urma convulsiilor din cauza activității musculare crescute, împreună cu interferența cu respirația și posibilele pierderi ale căilor respiratorii funcționale. În cazuri severe poate apărea apnee. Hiperkalemia, hipocalcemia și hipoxia din acidoză cresc și extind efectele toxice ale anestezicelor locale.

Recuperarea se datorează redistribuirii medicamentului anestezic local din sistemul nervos central și metabolizării și excreției ulterioare.

Toxicitatea asupra sistemului cardiovascular poate fi observată în cazuri severe și este precedată, în general, de semne de toxicitate la nivelul sistemului nervos central. Ca urmare a concentrațiilor sistemice mari de anestezice locale pot apărea hipotensiune arterială, bradicardie, aritmie și chiar stop cardiac, dar în cazuri rare, stopul cardiac a apărut fără efecte prodromale asupra SNC.

#### Abordare terapeutică

Simptomele severe la nivelul SNC (convulsii, deprimarea SNC) trebuie tratate prompt, cu suport adecvat al căilor aeriene/respiratorii și administrare de anticonvulsivante.

Dacă apare depresia cardiovasculară (hipotensiune arterială, bradicardie), trebuie luat în considerare tratamentul adecvat cu medicamente vasopresoare, cronotrope și inotrope.

Dacă apare stop circulator trebuie instituită imediat resuscitare cardiopulmonară. Oxigenarea și ventilarea optimă și suportul circulator, precum și tratamentul acidozei sunt de importanță vitală.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice; anestezice pentru uz topic, amide, codul ATC: N01BB02

#### Mecanism de acțiune

Lidocaina este un anestezic local de tip amidă. Lidocaina stabilizează reversibil membranele neuronale și previne inițierea și conducerea impulsurilor nervoase, asigurând astfel anestezie locală. La concentrații plasmatice mari, lidocaina poate scădea și conducerea membranelor neuronale excitante de la nivelul creierului și al mușchilor cardiaci.

#### Efecte farmacodinamice

Lidbree este un lichid anestezic local care se transformă în gel vâscos la creșterea temperaturii, fără conservanți. Compoziția se transformă în gel atunci când temperatura crește până la temperatura corpului și, prin urmare, rămâne aderentă de țesuturile mucoase din canalul cervical și uter (reducând la minimum scurgerile care ar avea loc cu o compoziție lichidă). Compoziția care se transformă în gel limitează diluarea cu secreția de mucus și anestezicul local funcționează ca un sistem tampon.

Timpul până la debutul efectului anestezic al Lidbree după aplicarea locală la nivelul membranelor mucoase cervicale genitale este de 2 minute. Anestezia locală a corpului uterin pentru procedurile intrauterine este obținută după 5 minute de la administrarea în cavitatea uterină. Durata efectului este de cel puțin 30 minute, iar după 60 minute nu rămâne niciun efect asupra durerii post-procedurale, comparativ cu gelul placebo.

Vizibilitatea în timpul histeroscopiei nu este afectată.

### Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea și siguranța utilizării Lidbree ca anestezic local pentru procedurile cervicale și intrauterine a fost demonstrată într-un model de durere: un studiu multicentric controlat cu placebo, efectuat la 218 femei nulipare care solicită inserția unui dispozitiv contraceptiv intrauterin (DIU). Acest model de durere este reprezentativ pentru durerea care apare după procedurile intrauterine, cum ar fi histeroscopia diagnostică și biopsiile cervicale și endometriale, care implică aceiași stimuli dureroși (apucarea colului uterin cu un tenacul, manipulare cervicală și distensie uterină). În studiul controlat cu placebo, gelul a fost aplicat pe colul uterin, în canalul cervical și în corpul uterin, care a fost umplut cu gel cu 5 minute înainte de inserția DIU. Volumul complet de 8,5 ml nu a putut fi administrat la 72 din 218 femei, femeile nulipare având adesea un uter mai mic. Intensitatea maximă a durerii înregistrată în timpul și în termen de 10 minute de la începerea inserției DIU, evaluată pe o scară analogică vizuală de 100 mm (SAV), a fost semnificativ mai mică la femeile la care s-a administrat Lidbree ( $p < 0,0001$ ), cu o dimensiune estimată a efectului de 16 mm (diferență medie), care corespunde unui scor de durere SAV mediu mai mic cu 36%, comparativ cu femeile la care s-a administrat gel placebo. Proporția pacienților din grupul Lidbree și placebo cu scoruri apropiate de durere (0-10) și proporția cu scoruri mari care indică durere moderată sau severă (51-100), a fost de 31% comparativ cu 9,7% și, respectiv, 18% comparativ cu 40%. Proporția pacienților cu scoruri de durere care indică durere severă (71-100) a fost de 9,4% comparativ cu 19,4%. Necesitatea de analgezice în prima oră după finalizarea inserției DIU a fost de 15,4% și 30,5% în grupul Lidbree și, respectiv, cu placebo. Proporția pacienților din grupul Lidbree și placebo cu scoruri apropiate de durere (SAV 0-10) după 30 minute a fost de 34,5% și 16,1% ( $p < 0,01$ ), și de 38,7% și, respectiv, 32,4% după 60 minute.

În niciun caz nu s-a observat perforație uterină la examinarea echografică. Nu au existat reacții adverse grave.

### Copii și adolescenți

Nu a fost studiată utilizarea Lidbree la pacienți copii și adolescente cu vârsta sub 18 ani. Este cunoscută faptul că lidocaina este un anestezic local eficient la copii, adolescenți și adulți. Doza pentru adolescenți este oferită pe baza studiului privind eficacitatea la adulți (vezi pct. 4.2). Nu este indicată administrarea Lidbree pe membranele mucoase ale copiilor mici și ale copiilor cu vârsta sub 15 ani t (vezi pct. 4.2) și poate avea ca rezultat o toxicitate sistemică a anestezicului local la persoanele cu greutate corporală sub 30 kg în cazul în care doza de lidocaină aplicată este mai mare decât doză parenterală maximă recomandată (6 mg/kg greutate corporală clorhidrat de lidocaină, care corespunde cu lidocaină bază 5,2 mg/kg în Lidbree, adică 1,2 ml Lidbree per 10 kg).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbție

Absorbția sistemică a lidocainei din Lidbree depinde de doza aplicată. În cadrul unor studii non-clinice, concentrațiile plasmatice după administrarea intrauterină au demonstrat creșteri mai mici decât proporționale cu doza în concentrația maximă.

Concentrația mare de lidocaină poate crește temporar pH-ul de la nivelul secreției de mucus la locul de aplicare, ceea ce va crește rata de absorbție a anestezicului local.

Absorbția lidocainei a fost studiată după o singură administrare cervicală și intrauterină a 8,5 ml Lidbree la cincisprezece femei cu vârsta cuprinsă între 20 și 36 ani, câteva în zilele 1 până la 6 ale ciclului menstrual, înainte de inserția DIU. La toate pacientele, lidocaina a fost detectată în plasmă în 5 până la 10 minute după administrarea intrauterină a gelului. Concentrațiile plasmatice maxime au fost observate la 30 până la 180, în medie 68 minute. Concentrația plasmatică medie ( $C_{max}$ ) maximă (DS) a fost de 351 (205) ng/ml, cu un interval de 65 până la 725 ng/ml. Simptomele toxicității anestezice locale devin din ce în ce mai evidente la creșterea concentrației plasmatice de la 5000 la 10000 ng/ml, iar  $C_{max}$  medie observată este sub 10% din plafon pentru semnele inițiale de toxicitate asupra SNC. La 3 ore, concentrațiile au scăzut la 30-50% din valorile maxime la majoritatea pacienților.

### Metabolizare, eliminare

Principala cale de eliminare a lidocainei este prin metabolismul hepatic care implică CYP 1A2 și 3A4, formând monoetilglicinxilid (MEGX), care are activitate farmacologică similară lidocainei. MEGX

este metabolizat în continuare prin intermediul CYP2A6 și metaboliții rezultați sunt excretați pe cale renală. După administrarea IV, clearance-ul sistemic al lidocainei este de 10 până la 20 ml/min/kg, iar timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 1,5 până la 2 ore. Cu toate acestea, rata metabolizării și eliminării anestezicului local după aplicarea topică a Lidbree depind de rata de absorbție. Prin urmare, o scădere a clearance-ului, cum ar fi la pacienții cu funcție hepatică sever afectată, are efecte limitate asupra concentrațiilor plasmatice sistemice după administrarea unei singure doze.

### Grupe speciale de pacienți

#### *Vârstnici*

Clearance-ul lidocainei după administrarea epidurală este scăzut cu aproximativ 40% la femeile cu o vârstă medie de 77 ani comparativ cu femeile cu o vârstă medie de 42 ani, în timp ce nu există diferențe semnificative în privința concentrațiilor plasmatice ale lidocainei. Deoarece rata metabolizării și eliminării anestezicului local după aplicarea topică a Lidbree depind de rata de absorbție, o scădere a clearance-ului are efecte limitate asupra concentrațiilor plasmatice după o singură doză.

Nu sunt disponibile date farmacocinetice privind utilizarea intrauterină și cervicală a lidocainei la femeile aflate în postmenopauză. Datele privind siguranța nu au indicat un risc crescut după o singură doză de lidocaină administrată la nivel cervical și intrauterin la femeile aflate în postmenopauză.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Toxicitatea locală și sistemică a Lidbree care conține lidocaină 40 sau 50 mg/ml de au fost cercetate până la volumul maxim de doză intrauterină de 1 mL/kg la câinii beagle de sex feminin timp de până la 28 zile. Datorită prezenței ricinoleatului de macroglicerol în compoziție și modificărilor minore care indică neuropatie periferică în studiul cu durata de 28 zile, a fost efectuat un studiu privind administrarea Lidbree în doză unică, care evaluează nervii periferici, cu volumul maxim de 1 ml/kg de Lidbree. Doza de lidocaină de 40 sau 50 mg/kg a fost de 7 până la 10 ori mai mare decât doza terapeutică utilizată la om. Aplicarea intrauterină a Lidbree la câinii beagle de sex feminin a indicat o preluare sistemică rapidă a lidocainei. Nu au fost găsite rezultate care să indice toxicitate sistemică pentru lidocaină sau reacții locale la nivelul membranelor vaginală, cervicală sau uterină la administrarea acestei doze de Lidbree. Niciunul din rezultatele studiului cu doză unică de lidocaină 40 mg/kg nu a demonstrat un risc pentru toxicitate sistemică sau nerurotoxicitate periferică după administrarea unei doze unice la om.

#### *Toxicitate asupra funcției de reproducere*

Nu au fost efectuate studii non-clinice cu Lidbree privind fertilitatea, dezvoltarea embrio-fetală sau toxicitatea pre și postnatală. În studiile privind utilizarea lidocainei, nu a fost observată o afectare a fertilității la șobolani masculi sau femele.

Lidocaina traversează bariera placentară prin intermediul unei simple difuzii. La iepure au fost observate efecte embriotoxice sau fetotoxice ale lidocainei, dar numai la doze toxice pentru mamă, care sunt mai mari decât doza clinică.

#### *Genotoxicitate și cancerigenitate*

Nu au fost efectuate studii cu Lidbree privind genotoxicitatea sau carcinogenitatea. Testele de genotoxicitate efectuate cu lidocaină nu au arătat nicio dovadă privind potențialul mutagen. În cadrul unor teste de genotoxicitate, un metabolit al lidocainei, 2,6 dimetilanilină, a prezentat dovezi slabe de activitate. În cadrul unor studii toxicologice preclinice care evaluează expunerea cronică s-a dovedit că metabolitul 2,6 dimetilanilină are potențial cancerigen. Evaluările privind riscul, care compară expunerea maximă calculată la om din utilizarea intermitentă a lidocainei cu expunerea folosită în studiile preclinice, indică o limită largă de siguranță pentru utilizarea clinică. Nu au fost efectuate studii cu lidocaină privind efectul asupra cancerului, din cauza zonei terapeutice și a duratei utilizării terapeutice a acestui medicament.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Ricinoleat de macroglicerol (ulei de castor polioxil)  
Poloxamer (conține hidroxitoluen butilat (E 321))  
Ascorbat de sodiu (E 301)  
Acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului  
Hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH-ului  
Apă pentru soluții injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Lidbree 42 mg/ml gel cu cedare intrauterină este furnizat într-o seringă preumplută sterilă a 10 ml (copolimer olefin ciclic) cu capac de vârf și opritor din cauciuc bromobutlic, ambalată în același bister cu tija pistonului. Seringa este gradată în ml. Un aplicator steril (polipropilenă) cu un fixator Luer care se blochează, compatibil cu seringa preumplută, este furnizat într-o pungă separată, în aceeași cutie. Din dispozitivul seringă-aplicator pot fi eliminați 8,5 ml gel.

Mărimi de ambalaj: 1 x 10 ml gel cu cedare intrauterină în seringă preumplută.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapesta  
Ungaria

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13518/2020/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Noiembrie 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2022