

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clindamycină-MIP 150 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru soluție injectabilă conține clindamicină 150 mg sub formă de fosfat de clindamicină 178,2 mg.

O flacon a 4 ml soluție injectabilă conține clindamicină 600 mg sub formă de fosfat de clindamicină 712,8 mg.

Excipienți: sodiu și alcool benzilic 36,0 mg pe o flacon a 4 ml.

O flacon a 6 ml soluție injectabilă conține clindamicină 900 mg sub formă de fosfat de clindamicină 1069,2 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: sodiu și alcool benzilic 54,0 mg pe o flacon a 6 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră sau galben deschis, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Infecții bacteriene acute și cronice determinate de germeni sensibili la clindamicină (în principal bacterii anaerobe și tulpini sensibile ale bacteriilor aerobe Gram pozitiv, cum sunt streptococii, stafilococii și pneumococii), de exemplu:

- infecții osteo-articulare;
- infecții ORL;
- infecții dentare și maxilare;
- infecții ale căilor respiratorii inferioare;
- infecții intraabdominale în asociere cu un antibiotic cu activitate pe specii aerobe Gram negativ;
- infecții pelviene și genitale;

- infecții cutanate și ale țesutului subcutanat;
- scarlatină
- septicemie;
- prevenirea endocarditei bacteriene la pacienți cu factori de risc și cu hipersensibilitate/alergie la peniciline;
- encefalita toxoplasmică (*Toxoplasma gondii*) la pacienții cu SIDA; la pacienții care nu tolerează terapia convențională s-a dovedit eficace asocierea clindamicinei cu pirimetamină;
- pneumonie cu *Pneumocystis carinii* la pacienții cu SIDA. La pacienții care nu tolerează sau nu răspund adecvat la tratamentul convențional, clindamicina poate fi asociată cu primaquină.
- Profilaxia peritonitei și abceselor intra-peritoneale după perforație intestinală și contaminare bacteriană posttraumatică: clindamicină i.v. în asociere cu un antibiotic aminoglicozidic (gentamicină sau tobramicină)
- Infecții cu *Plasmodium falciparum* cu rezistență multiplă în asociere cu chinina

În caz de infecții severe se preferă terapia intravenoasă în locul celei orale.

4.2 Doze și mod de administrare

Recomandări generale de dozaj

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani

În infecțiile moderate, se administrează zilnic 8-12 ml Clindamycină-MIP 150 mg/ml (echivalentul a 1,2-1,8 g clindamicină) în 2-4 prize.

În infecțiile severe, se administrează zilnic 16-18 ml Clindamycină-MIP 150 mg/ml (echivalent a 2,4-2,7 g clindamicină) în 2-4 prize.

Doza zilnică maximă pentru adulți și adolescenții cu vârsta peste 14 ani este de 32 ml Clindamycină-MIP 150 mg/ml (echivalentul a 4,8 g clindamicină) în 2-4 prize.

Copii cu vârsta între 4 săptămâni și 12 ani, adolescenți cu vârsta între 12 și 14 ani

În funcție de tipul și gravitatea infecției, se administrează 20-40 mg clindamicină/kg și zi în 3-4 prize.

Recomandări de dozaj în afecțiuni specifice

Tratamentul în toxoplasmoză (*Toxoplasma gondii*) la pacienții cu SIDA

Inițial se administrează 600-1200 mg clindamicină intravenos sau oral, de 4 ori pe zi, timp de 3 săptămâni.

Doza de întreținere este de 300-600 mg clindamicină administrată oral, de 4 ori pe zi, timp de minim 3 săptămâni.

Doza de pirimetamină administrată oral, concomitent, este de 50-75 mg pe zi. În cazul administrării unor doze mari de pirimetamină trebuie administrat zilnic și acid folic.

Tratamentul pneumoniei cu *Pneumocystis carinii* la pacienții cu SIDA

Doza recomandată este de 600-900 mg clindamicină administrată intravenos la intervale de 6 ore sau 900 mg administrate intravenos la intervale de 8 ore, timp de 10 zile sau 300-450 mg clindamicină administrată oral la intervale de 6 ore, timp de 21 zile.

Pe parcursul întregii terapii împotriva *Pneumocystis carinii* clindamicina poate fi asociată cu 15-30 mg primaquină zilnic.

Profilaxia endocarditei

Adulți:

600 mg clindamicină cu o oră înainte intervenției.

La pacienți cu risc crescut de endocardită suplimentar 300 mg clindamicină oral la 6 ore după intervenție.

Copii:

Clindamicină 15 mg/kg oral (maxim 600 mg) cu o oră înainte intervenției, în cazul unui risc crescut de endocardită urmat de 7,5 mg/kg (maxim 300 mg) la 6 ore după intervenție.

Utilizarea clindamicinei în profilaxia endocarditei se recomandă în cazul următoarelor intervenții chirurgicale:

- intervenții la nivel oro-faringean la pacienții cu hipersensibilitate/alergie la penicilină:
- intervenții la nivelul unor focare cutanate infectate (abcese, flegmoane) și cateterism cardiac cu durată lungă

Tratamentul infecțiilor cu *Plasmodium falciparum*

Doza recomandată este de 20 mg/kg/zi clindamicină administrată oral sau parenteral timp de minimum 5-7 zile, în asociere cu chinina.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiența hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a clindamicinei se prelungește. De obicei, reducerea dozei nu este necesară dacă aceasta se administrează o dată la 8 ore. La pacienții cu insuficiență hepatică gravă trebuie monitorizate concentrațiile plasmatice ale clindamicinei. În funcție de rezultatele obținute poate deveni necesară reducerea dozei sau mărirea intervalului dintre doze.

Insuficiența renală

În cazul insuficienței renale se prelungește timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare; o reducere a dozei în caz de insuficiență ușoară sau moderată a funcției renale nu este necesară. La pacienții cu insuficiență renală gravă sau anurie trebuie monitorizate concentrațiile plasmatice. În funcție de rezultatele obținute poate deveni necesară reducerea dozei sau mărirea intervalului dintre doze de 8 sau chiar 12 ore.

Hemodializă

Clindamicina nu este hemodializabilă. Prin urmare, nu sunt necesare doze suplimentare, nici înainte nici după dializă.

Modul și durata administrării

Clindamicină-MIP 150 mg/ml se injectează intramuscular sau se perfuzează intravenos. Nu este permisă niciodată injectarea intravenoasă nediluată cu Clindamicină-MIP 150 mg/ml.

În cazul administrării intramusculare nu trebuie depășită doza unică de 600 mg (trebuie scoase din flacon până la 4 ml).

Posibilele reacții adverse la nivelul locului de injectare pot fi evitate prin administrarea intramusculară profundă și utilizarea unui cateter corespunzător.

Înainte perfuziei intravenoase, soluția trebuie diluată în așa fel încât concentrația să nu depășească 12 mg/ml clindamicină soluție (adică pentru flacon de 4 ml minimum 50 ml, iar pentru cea de 6 ml minimum 75 ml).

Soluții pentru diluare: apă pentru preparate injectabile, soluție de glucoză 5%, soluție de clorură de sodiu, soluție Ringer lactat (vezi și pct. 6.2). În cazul unei manipulări corecte, preparatele sunt valabile 24 de ore la temperaturi sub 25 °C. Viteza perfuziei nu trebuie să depășească 30 mg clindamicină pe minut. Ca perfuzie unică nu trebuie să se administreze mai mult de 1200 mg pe oră.

Durata administrării depinde de gravitatea infecției. În infecțiile cu streptococ beta-hemolitic, tratamentul trebuie să dureze cel puțin 10 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clindamicină sau lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

Clindamicină-MIP 150 mg / ml soluție injectabilă este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută față de alcool benzilic sau anestezice locale (de exemplu lidocaină sau substanțe înrudite cu aceasta).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul apariției unui episod diareic persistent în timpul tratamentului cu clindamicină, a fost raportată apariția colitei pseudomembranoase de la forme ușoare până la cele ce au pus viața în pericol; se impune întreruperea tratamentului întrucât colita necesită un tratament specific. Aceasta poate să apară chiar la mai multe săptămâni de la întreruperea tratamentului. Cazurile ușoare de colită pseudomembranoasă răspund la întreruperea administrării medicamentului.

Diareea poate fi severă și trebuie tratată cu un antibiotic activ pentru *Clostridium difficile*, care este producător de toxine.

În cazurile de gravitate medie până la severă, trebuie avută în vedere reechilibrarea hidroelectrolitică, administrarea suplimentelor proteice și administrarea de antibiotice eficiente pentru tratamentul colitei determinată de către *Clostridium difficile*.

Medicamentele care inhibă peristaltismul sunt contraindicate.

Se recomandă prudență în caz de:

- afectare a funcției hepatice; există o prelungire a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare,
- antecedente de astm bronșic, teren atopic sau diverse tipuri de alergii,
- se impune prudență în cazul antecedentelor de boli gastro-intestinale, în special colite.

În cadrul terapiei de lungă durată (mai mult de 3 săptămâni) hemoleucograma și funcția hepatică trebuie controlate la intervale regulate de timp.

Afecțiuni renale acute

Afecțiunile renale acute, inclusiv insuficiența renală acută, au fost raportate rar. Prin urmare, trebuie luată în considerare monitorizarea funcției renale la pacienții cărora li se administrează tratament de durată, care au disfuncție renală preexistentă sau care utilizează concomitent medicamente nefrotoxice (vezi pct. 4.8).

Deoarece clindamicina nu difuzează în lichidul cefalorahidian și deoarece concentrațiile de antibiotic care pot fi atinse în acest lichid sunt prea mici nu se administrează în meningite.

Acest medicament conține 9 mg alcool benzilic pe ml de soluție. Alcool benzilic poate determina reacții alergice. Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Astfel, Clindamicină-MIP trebuie utilizată la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni) numai după o analiză atentă a raportului risc-beneficiu. La copii mici (cu vârsta sub 3 ani), Clindamicină-MIP nu trebuie utilizat mai mult de o săptămână (din cauza riscului crescut de acumulare). Se pot acumula cantități mari de alcool benzilic în organism și pot provoca reacții adverse (denumite „acidoză metabolică”). Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide și cele care alăptează, precum și la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale.

Acest medicament conține 48 mg sodiu pe o flacon a 4 ml echivalent cu 2,4% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 72 mg sodiu pe o flacon a 6 ml echivalent cu 3,6% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

In vitro a fost demonstrat antagonism între clindamicină și eritromicină.

Curarizante: deoarece clindamicina potențează efectul curarizantelor, antibioticul administrat în perfuzie trebuie administrat fie înainte fie după administrarea curarelor. Se recomandă monitorizarea gradului curarizării la finalul anesteziei.

Ciclosporina: scăderea concentrației plasmatică a imunosupresorului ca risc de scădere a activității imunosupresoare. Se recomandă monitorizarea concentrației plasmatică a ciclosporinei și, eventual, creșterea dozei.

În timpul tratamentului cu antibiotice (în special fluorochinolone, macrolide, ciclone, cotrimoxazol și anumite cefalosporine) la pacienți care prezintă factori de risc (infecții sau inflamații severe, vârstă înaintată și starea generală) poate să apară un dezechilibru al INR-ului.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Clindamicina se va utiliza în perioada de sarcină numai în condiții de strictă necesitate, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt.

Clindamicina se excretă în laptele matern. Nu pot fi excluse sensibilizarea, diareea și colonizarea mucoaselor cu funghi la sugarul alăptat. Prin urmare, nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu clindamicină.

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

Clindamicină-MIP nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100, <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000, <1/100)

Rare (>1/10000, <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Infecții și infestări

Rare: Vaginită.

Tulburări hematologice și limfatice

Mai puțin frecvente: Efecte reversibile asupra hemoleucogramei care pot fi de natură toxică și alergică și se manifestă sub formă de trombocitopenie, leucopenie, eozinofilie, neutropenie și granulocitopenie.

În caz de administrare intravenoasă rapidă

Tulburări cardiovasculare grave (scăderea tensiunii arteriale și stop cardiac). Prin urmare, nu este permisă administrarea intravenoasă *in bolus*; se recomandă numai perfuzia intravenoasă diluată de

Clindamycin-MIP 150 mg/ml.

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare:	Reacții de hipersensibilitate la alcoolul benzilic
Foarte rare:	Șoc anafilactic. Această reacție poate apare chiar după prima utilizare.

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente:	Blocare neuromusculară.
Foarte rar:	Tulburări ale simțului gustativ și olfactiv

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente până la foarte frecvente	Diaree, uneori asociată cu greață, vărsături sau durere abdominală. Acestea sunt, în general, ușoare și dispar în timpul tratamentului sau la încetarea lui. Aceste reacții adverse depind de doză și modul de administrare. Sunt posibile și esofagita, glosita și stomatita.
Foarte rare:	Colita pseudomembranoasă (vezi pct. 4.4).

Tulburări hepatobiliare

Frecvente:	Creștere tranzitorie ușoară a valorilor serice ale transaminazelor.
Foarte rare:	Hepatită tranzitorie cu icter colestatic.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută:	Afecțiuni renale acute (vezi pct. 4.4)
---------------------------	--

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente:	Alergie sub formă de exanteme morbiliforme, prurit, urticarie.
Rare:	Edem Quincke, tumefieri articulare, eritem exsudativ polimorf (sindromul Stevens-Johnson) și sindromul Lyell. Aceste reacții pot apărea chiar după prima utilizare. Prurit și dermatită buloasă și descuamativă.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte rare:	Poliartrită
--------------	-------------

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente:	După administrare intramusculară: iritație locală, durere, indurație și abces steril la locul de injecție
------------	---

După administrare intravenoasă: durere și tromboflebită.

În caz de administrare intravenoasă rapidă pot apărea reacții de intoleranță sub formă de senzație de căldură și greață.

Rare: Febră.

Foarte rar, apar reacții alergice acute grave, cum este șocul anafilactic. În acest caz trebuie întrerupt tratamentul imediat și inițiate măsurile de urgență corespunzătoare (de exemplu, antihistaminice, corticosteroizi, simpatomimetice, dacă este cazul respirație artificială).

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost raportate simptome de supradozaj.

În caz de supradozaj se recomandă tratament simptomatic și de susținere; hemodializa și dializa peritoneală nu sunt eficiente pentru eliminarea clindamicinei din organism. Nu se cunoaște un antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: lincosamide, codul ATC: J01FF01.

Clindamicina este un derivat de semisinteză al lincomicinei. Aparține grupei lincosamidelor, care, ca piranozide, nu prezintă înrudire structurală cu alte antibioticele până în prezent cunoscute. Clindamicina acționează predominant bacteriostatic și, în funcție de concentrația la locul infecției și de sensibilitatea microorganismelor, bactericid.

Prevalența rezistenței dobândite poate varia geografic și temporal la speciile selectate și sunt de dorit informații locale privind rezistența, îndeosebi în tratamentul infecțiilor severe.

Clindamicina este de regulă eficientă asupra stafilococilor (*S. aureus*, *S. epidermidis*), pneumococilor (la pneumococii rezistenți la penicilină s-a găsit în parte o rezistență clar pronunțată și la clindamicină), streptococilor de grup A (*S. pyogenes*), streptococilor *Viridans*, bacililor diferici, *Bacillus anthracis*, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium*, actinomicetelor, peptococilor și peptostreptococilor, specii de *Veillonella*, propionibacteriilor, Chlamydii, *Mycoplasma hominis*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum* și *Babesia microti*.

Sensibilitatea la *Clostridium* spp. variază, unele specii fiind rezistente la clindamicină. O dezvoltare a rezistenței secundare este rară.

Sunt considerate rezistente următoarele specii: enterococi (*S. faecalis*, *S. faecium*), gonococi și meningococi, *Haemophilus* spp., *E. Coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus* spp., *Pseudomonades*, *Clostridium difficile*, *Salmonella*, *Shigella* și *Nocardia*.

Există rezistență încrucișată totală a microorganismelor între clindamicină și lincomicină și rezistență încrucișată parțială între clindamicină și eritromicină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După absorbția și descompunerea esterului (dihidrogenofosfat), clindamicina este prezentă în organism ca bază liberă (formă activă). Esterul trebuie considerat ca pro-medicament.

Dihidrogenofosfatul de clindamicină este un ester solubil în apă pentru administrarea parenterală. În cazul unei injecții intramusculare a 300 mg, concentrațiile serice maxime după 3 ore ajung la 6 μg/ml; după administrarea intravenoasă a 300 mg se regăsesc după o oră concentrații serice medii de 4-6 μg/ml.

Legarea clindamicinei de proteinele plasmatică este dependentă de concentrație, atingând la nivelul terapeutic 60-94%.

Clindamicina trece foarte ușor în țesuturi, traversează bariera placentară și se excretă în laptele matern. Difuzia în spațiul subarahnoidian este insuficientă, chiar și în cazul unui meningită inflamată. Concentrații mari sunt atinse în țesutul osos.

Clindamicina este metabolizată primar în ficat. Câțiva metaboliți sunt microbiologic activi. Medicamentele care acționează la nivel hepatic ca inductori enzimatici scurtează timpul mediu de reținere a clindamicinei în corp.

Eliminarea clindamicinei se face în 2/3 prin materii fecale și 1/3 prin urină.

Timpul de înjumătățire plasmatică a clindamicinei este de aproximativ 3 ore la adulți și aproximativ 2 ore la copii. În cazul afectării funcției renale și hepatice moderate sau severe, se prelungește timpul de înjumătățire plasmatică a clindamicinei.

Clindamicina nu este dializabilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după doză unică

Cercetări asupra toxicității acute a clindamicinei și a sărurilor ei la diferite specii de animale au arătat valori LD₅₀ în intervalul 245-820 mg/kg după administrarea intravenoasă. Spectrul intoxicației a arătat o reducere a activității și convulsii.

Toxicitate după doze repetate

Administrarea de doze repetate de fosfat de clindamicină timp de 6 zile la șobolani (administrare subcutanată) și câini (administrare intravenoasă și intramusculară) nu provoacă efecte toxice sistemice. De asemenea, după administrarea fosfatului de clindamicină timp de o lună la șobolani (administrare subcutanată) și câini (administrare intravenoasă și intramusculară), nu au fost constatate influențe provocate de substanța activă asupra dezvoltării greutății corporale, a parametrilor clinico-chimici și hematologici, precum și a histopatologiei organelor. După administrarea intramusculară zilnică a 30-90 mg/kg la câini s-a constatat creșterea glutamat-oxalacetat-transaminazei serice și a glutamat-piruvat-transaminazei serice, precum și o creștere ușoară dependentă de doză a greutății relative a ficatului fără indicii de modificări morfologice.

La administrare intramusculară și subcutanată au fost observate reacții locale la locul de injecție (inflamație, hemoragie și leziuni tisulare). Concentrația soluției administrate a depășit cu mult concentrația terapeutică maximă admisă.

Potențialul mutagen și carcinogen

Cercetări *in vitro* și *in vivo* asupra mutagenității clindamicinei nu au arătat niciun indiciu pentru potențialul mutagen. Nu au fost efectuate cercetări pe termen lung la animale asupra potențialului carcinogen al clindamicinei.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Cercetări cu clindamicină efectuate la șobolani și șoareci nu au arătat indicii referitoare la afectarea fertilității sau proprietăți embriotoxice. Rezultatele unui studiu larg în care au fost examinați aproximativ 650 nou-născuți expuși la clindamicină în primul trimestru de sarcină, nu a arătat o creștere a ratei malformațiilor.

Clindamicina a fost detectată în sângele cordonului ombilical la o concentrație de 50% din concentrația plasmatică maternă. Se presupune că la făt se pot atinge concentrații terapeutice. Excreția în laptele matern este dovedită: concentrațiile măsoară până la 4 μg/ml după administrarea la mamă de 600 mg și până la 2 μg/ml după doze de 300 mg. Cu excepția raportului unui singur caz până în prezent nu sunt cunoscute reacții adverse la sugarii alăptați.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic
Edetat de sodiu
Hidroxid de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Clindamycin-MIP 150 mg/ml, soluție injectabilă nu trebuie administrată în aceeași injecție cu ampicilină, fenitoină sodică, barbiturice, aminofilină, gluconat de calciu și sulfat de magneziu. Administrarea acestor medicamente trebuie efectuată separat.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Mărimea ambalajelor

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip I (10R), închis cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu și disc din polipropilenă de culoare albastră, conținând 4 ml soluție injectabilă.
Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră tip I (10R), închise cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilate cu capsă din aluminiu și disc din polipropilenă de culoare albastră, a câte 4 ml soluție injectabilă.
Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip I (10R), închis cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu, și disc din polipropilenă de culoare albastră conținând 6 ml soluție injectabilă.
Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră tip I (10R) închise cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilate cu capsă din aluminiu și disc din polipropilenă de culoare albastră, a câte 6 ml soluție injectabilă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41, 66440 Blieskastel-Niederwürzbach, Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14556/2022/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iulie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.