

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BETALOC 5 mg/5 ml soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml soluție injectabilă conține tartrat de metoprolol 5 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă.
Soluție limpede incoloră

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă este indicat în:

- Tahiaritmia supraventriculară;
- profilaxia și tratamentul ischemiei miocardice.
- tahiaritmia și durerea, dacă s-a suspectat sau diagnosticat infarctul miocardic.

4.2 Doze și mod de administrare

Tahicardia supraventriculară:

Inițial se administrează 5 mg metoprolol tartrat (1 fiolă *Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă*) intravenos lent, 1-2 mg pe minut. Doza poate fi repetată la intervale de 5 minute până la obținerea unui răspuns terapeutic eficient. În general o doză totală de 10-15 mg este suficientă.

Doza maximă recomandată este de 20 mg (20 ml *Betaloc, soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă*, 4 fiole).

Profilaxia și tratamentul ischemiei miocardice, tahiaritmiei și al durerii în infarctul miocardic acut: Se administrează 5 mg metoprolol tartrat (1 fiolă *Betaloc, soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă*), intravenos. Doza poate fi repetată la fiecare 2 minute până la o doză totală maximă de 15 mg. Tratamentul pe cale orală trebuie să înceapă la 15 minute după administrarea intravenoasă, cu 50 mg la fiecare 6 ore, timp de 48 de ore.

Pentru informații privind situațiile în care acest tratament nu trebuie inițiat, vezi pct. 4.3 și 4.4.

Insuficiență renală

Rata de eliminare nu este afectată semnificativ de disfuncțiile renale și de aceea ajustarea dozei nu este necesară în cazul insuficienței renale.

Insuficiență hepatică

De obicei, metoprolol se administrează în aceeași doză atât pacienților care au ciroză hepatică, cât și celor cu funcție hepatică normală. Numai atunci când există semne de insuficiență hepatică severă (de exemplu pacienții cu operație de șunt), trebuie avută în vedere reducerea dozei.

Vârstnici:

Ajustarea dozei nu este necesară

Copii și adolescenți

Datorită experienței limitate la copii nu a fost stabilit profilul de siguranță și eficacitate al administrării metoprololului la copii.

Mod de administrare

Administarea parenterală a Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă trebuie efectuată sub supraveghere medicală strictă.

4.3 Contraindicații

- Șocul cardiogenic
- Boala nodulului sinusal
- Blocul atrioventricular de gradul II-III
- La pacienții cu insuficiență cardiacă decompensată (cu edem pulmonar, hipotensiune arterială) și la pacienții care primesc tratament permanent sau intermitent cu medicație inotropă ce acționează prin agonism pe receptori beta
- Bradicardie sau hipotensiune simptomatice. Metoprololul nu ar trebui administrat pacienților suspecți de infarct miocardic acut dacă frecvența cardiacă este <45 bătăi/min., intervalul P-Q >0,24 sec. sau dacă tensiunea arterială este <100 mg Hg.
- În tratamentul tahiaritmiei supraventriculare, Betaloc nu trebuie administrat la pacienții cu tensiune arterială sistolică sub 110 mmHg
- Afectări vasculare periferice grave cu risc de gangrenă
- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții tratați cu beta-blocante nu trebuie administrat verapamil pe cale intravenoasă.

Când sunt tratați pacienți cu afecțiune cardiacă confirmată sau suspectată, statusul hemodinamic al pacientului trebuie atent monitorizat după fiecare doză. Tratamentul trebuie întrerupt dacă apar semne de agravare a dispneei sau transpirații reci.

Metoprololul poate agrava simptomele provocate de tulburările circulatorii arteriale periferice, de exemplu claudicație intermitentă. Afectarea severă a funcției renale. Condiții acute grave cu acidoză metabolică. Tratamentul asociat cu digitale.

Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă nu trebuie administrat la pacienții cu insuficiență cardiacă fără tratament concomitent.

La pacienții cu angină Prinzmetal, frecvența și durata crizelor anginoase pot crește datorită vasoconstricției coronariene mediate de receptorii alfa. De aceea, beta-blocantele neselective nu trebuie folosite la acești pacienți. Blocantele selective de receptori beta₁ trebuie folosite cu precauție.

În caz de astm bronșic sau alte afecțiuni pulmonare cronice obstructive, trebuie administrată concomitent și terapie bronhodilatatoare adecvată. Poate fi necesară creșterea dozei de agoniști beta₂.

În cursul tratamentului cu metoprolol riscul influențării metabolismului carbohidraților sau de a masca hipoglicemia este mai redus decât în cazul beta-blocanțelor neselective.

Foarte rar, preexistența unor tulburări de conducere AV de grad moderat se poate agrava (cu posibilitatea provocării unui bloc AV).

Tratamentul cu beta-blocante poate reduce efectul tratamentului unei reacții anafilactice. Dacă se administrează Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă unui pacient cu feocromocitom, trebuie luat în considerare tratamentul cu un alfa-blocant.

Dacă este necesară întreruperea tratamentului cu Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă aceasta ar trebui să se realizeze progresiv pe o perioadă de 2 săptămâni, în caz contrar simptomele anginei pectorale pot fi agravate cu o creștere a riscului infarctului miocardic.

Înainte de intervențiile chirurgicale anestezistul trebuie informat cu privire la tratamentul cu Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă administrat pacientului. Nu se recomandă întreruperea tratamentului cu beta-blocant la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale. Inițierea unui tratament cu doze mari de metoprolol la pacienții care sunt supuși unei intervenții chirurgicale non-cardiace trebuie evitată, întrucât a fost asociată cu bradicardie, hipotensiune și accident vascular cerebral, inclusiv cu evoluție letală la pacienții cu factori de risc cardiovascular.

A doua și a treia doză nu trebuie administrate dacă frecvența cardiacă este <40 bătăi/min., tensiunea arterială sistolică este sub 90 mmHg și intervalul P-Q este sub 0,26 sec.

Sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiola, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Metoprololul este un substrat CYP2D6. Medicamentele care inhibă CYP2D6 pot avea un efect asupra concentrației plasmatice a metoprololului. Exemple de medicamente care inhibă CYP2D6 sunt: quinidina, terbinafina, paroxetina, fluoxetina, sertralina, celecoxib, propafenona și difendidramina. Când se inițiază, tratamentul cu aceste medicamente ar trebui redusă doza de Betaloc soluție injectabilă/perfuzabilă.

Trebuie evitată asocierea cu Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă a următoarelor medicamente:

Derivate de acid barbituric: Barbituricele (date obținute pentru pentobarbital) induc metabolizarea metoprololului prin inducție enzimatică.

Propafenonă: Atunci când s-a administrat propafenonă la patru pacienți sub tratament cu metoprolol, s-a constatat creșterea de 2-5 ori a concentrației plasmatice de metoprolol, iar doi pacienți au avut reacții adverse tipice metoprololului. Interacțiunea a fost confirmată la opt voluntari sănătoși. Această interacțiune se explică probabil prin faptul că propafenona, într-un mod asemănător chinidinei, inhibă metabolizarea metoprololului de către citocromul P450 2D6. Asocierea este probabil dificil de realizat, ținând cont că propafenona are și proprietăți beta-blocante.

Verapamil: În asociere cu medicamente beta-blocante (descrise pentru atenolol, propranolol și pindolol), verapamilul poate determina bradicardie și scăderea tensiunii arteriale. Verapamilul și beta-blocantele au efecte inhibitorii aditive asupra conducerii AV și a funcției nodului sinusal.

Următoarele asocieri cu Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă pot necesita modificarea dozelor de medicament:

Amiodaronă: O raportare de caz sugerează că pacienții tratați cu amiodaronă concomitent cu metoprolol pot dezvolta bradicardie sinusală pronunțată. Amiodarona are un timp de înjumătățire extrem de lung (în jur de 50 zile), ceea ce înseamnă că interacțiunile se pot produce mult timp după întreruperea administrării medicamentului.

Antiaritmice, clasa I: Antiaritmicile din clasa I și beta-blocantele au efecte aditive inotrop negative, care pot duce la reacții adverse hemodinamice grave la pacienții cu disfuncție ventriculară stângă. Asocierea trebuie evitată și în sindromul de sinus bolnav și în conducerea AV patologică. Interacțiunea este cel mai bine documentată pentru disopiramidă.

Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene/antireumatice: S-a demonstrat că AINS contracarează efectul antihipertensiv al medicamentelor beta-blocante. Inițial s-a studiat indometacinul. Această interacțiune probabil nu are loc în cazul sulindacului. S-a făcut un studiu privind interacțiunea negativă cu diclofenac.

Diphenhydramina: Diphenhydramina reduce (de 2,5 ori) transformarea metoprololului în alfa-hidroxi-metoprolol pe calea CYP 2D6 la persoanele cu hidroxilare rapidă. Efectul metoprololului este crescut.

Glicozide digitalice

Glicozidele digitalice în asociere cu beta-blocante pot reduce timpul de conducere atrioventricular și poate induce bradicardia.

Diltiazem: Diltiazemul și beta-blocantele au efecte inhibitorii aditive asupra conducerii AV și funcției nodului sinusal. În timpul tratamentului asociat cu diltiazem s-a observat (raportări de cazuri) apariția unei bradicardii pronunțate.

Epinefrină: Există aproximativ 10 raportări privind pacienți tratați cu beta-blocante neselective (incluzând pindolol și propranolol) care au dezvoltat hipertensiune pronunțată și bradicardie după administrarea de epinefrină (adrenalina). Aceste observații clinice au fost confirmate de studii pe voluntari sănătoși. S-a sugerat, de asemenea, că adrenalina din anestezicele locale poate determina aceste reacții când se administrează intravascular. Se presupune că riscul este mai mic în cazul beta-blocantelor cardioselective.

Fenilpropanolamină: Fenilpropanolamina (norefedrina) administrată în doze unice de 50 mg la voluntari sănătoși poate crește tensiunea arterială diastolică până la valori patologice. Propranololul contracarează, în general, creșterea tensiunii arteriale induse de fenilpropanolamină. Totuși, beta-blocantele pot determina reacții de hipertensiune paradoxală la pacienții care iau doze mari de fenilpropanolamină. Au fost descrise în două cazuri crize hipertensive în timpul tratamentului numai cu fenilpropanolamină.

Chinidină: Chinidina inhibă metabolizarea metoprololului la așa-numiții hidroxi-latori rapizi (peste 90% în Suedia), având ca rezultat concentrații plasmatice mult crescute și beta-blocare marcată. O interacțiune corespunzătoare se poate petrece și cu alte beta-blocante metabolizate de aceeași enzimă (citocromul P450 2D6).

Clonidină: Hipertensiunea de rebound la întreruperea bruscă a clonidinei poate fi potențată de beta-blocante. În cazul în care tratamentul concomitent cu clonidină trebuie întrerupt, medicația beta-blocantă trebuie oprită cu câteva zile înainte de clonidină.

Rifampicină: Rifampicina poate induce metabolizarea metoprololului, ceea ce duce la reducerea concentrațiilor plasmatice de metoprolol.

Concentrația plasmatică de metoprolol poate crește atunci când se administrează simultan cimetidină, hidralazină, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) de exemplu paroxetina, fluoxetina și sertralina.

Este necesară instituirea unei supravegheri atente în cazul administrării concomitente cu alte beta-blocante (de exemplu picături oftalmice) sau inhibitori de aminooxidază (IMAO).

La pacienții tratați cu beta-blocante, anestezicele inhalatorii produc creșterea efectului cardiodepresiv.

Este posibil a fi necesară modificarea dozelor de antidiabetice orale la pacienții care primesc tratament cu beta-blocante.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă nu trebuie să fie administrat în cursul sarcinii și al alăptării decât dacă se consideră că este absolut necesar.

În general, beta-blocantele reduc perfuzia placentară, care a fost asociată cu întârziere a creșterii, deces intrauterin, avort și naștere prematură.

Prin urmare, se recomandă monitorizarea materno-fetală corespunzătoare la femeile gravide tratate cu metoprolol.

Beta-blocantele pot determina bradicardie la fetus, nou-născut și sugarul alăptat. Trebuie ținut cont de acest lucru în situațiile în care aceste medicamente se prescriu în ultimul trimestru de sarcină și în cursul nașterii.

Tratamentul cu Betaloc soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă trebuie redus treptat cu 48-72 ore înaintea nașterii. Dacă acest lucru nu este posibil, nou-născutul ar trebui monitorizat 48-72 de ore postpartum pentru semne și simptome specifice beta-blocantelor (complicații cardiace și pulmonare).

Alăptarea

Metoprololul trece în laptele matern, dar la doze terapeutice riscul de a exercita efecte asupra copilului pare puțin probabil. Totuși, copilul ar trebui monitorizat privind semnele specifice beta-blocantelor.

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

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse apar la aproximativ 10% din pacienți și de obicei sunt în funcție de doză. Reacțiile adverse enumerate mai jos sunt clasificate în funcție de frecvență și de Clasificarea pe aparate sisteme și organe.

Categoriile de frecvență sunt definite în funcție de următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări hematologice și limfatice

Rare Trombocitopenie

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: Depresie, coșmaruri, tulburări de somn

Rare Tulburări de memorie, confuzie, nervozitate, anxietate, halucinații

Frecvență necunoscută Afectarea capacității de concentrare

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente Cefalee

Mai puțin frecvente Parestezii

Tulburări oculare

Rare Tulburări de vedere, uscăciune și / sau iritații la nivelul ochilor

Frecvență necunoscută Conjunctivită

Tulburări acustice și vestibulare

Rare Tinitus

Tulburări cardiace

Frecvente Bradicardie, palpitații

Mai puțin frecvente Durere toracică, agravarea tranzitorie a insuficienței cardiace, șoc cardiogen la pacienții cu infarct miocardic acut

Rare Prolungirea perioadei de conducere AV existente, aritmii cardiace

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvente Dispnee de efort

Mai puțin frecvente Bronhospasm la pacienții cu astm bronșic sau bronșită astmatiformă.

Frecvență necunoscută Rinită

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente Dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, constipație

Rare Modificări ale gustului

Frecvență necunoscută Uscăciunea gurii

Tulburări hepatobiliare

Rare Creșterea valorilor transaminazelor plasmaticice

Frecvență necunoscută Hepatită

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente Reacții cutanate de hipersensibilitate

Rare Agravarea psoriazisului, reacții de fotosensibilitate, hiperhidroză, căderea părului

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Frecvență necunoscută Crampe musculare, artralгии

Tulburări ale aparatului genital și sânului

Rare Disfuncție reversibilă a libidoului

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente Oboseală

Mai puțin frecvente Edeme, creștere în greutate

Tulburări vasculare

Frecvente Răcirea extremităților
Rare Sincopă
Frecvență necunoscută Gangrenă la pacienții cu boli vasculare periferice

Betaloc administrat intravenos poate produce în cazuri rare o scădere semnificativă a tensiunii arteriale.

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, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Toxicitate: 7,5 g la un adult au determinat intoxicație letală. 100 mg la un copil de 5 ani nu au determinat nici un simptom după lavaj gastric. 450 mg la un copil de 12 ani și 1,4 g la un adult au determinat intoxicație moderată. 2,5 g la un adult au determinat intoxicație severă și 7,5 g la un alt adult – intoxicație foarte gravă.

Simptome:

Simptomele cardiovasculare sunt cele mai importante, dar în anumite cazuri, mai ales la copii și adulți tineri, pot predomina simptomele SNC și depresia respiratorie. Pot să apară: bradicardie, bloc AV gradul I-III, asistolie, scăderea tensiunii arteriale, insuficiență circulatorie periferică, insuficiență cardiacă, șoc cardiogen, depresie respiratorie, apnee. Altele simptome sunt: oboseală, stare de confuzie, pierderea conștienței, tremor fin, crampe, transpirație, parestezii, bronhospasm, greață, vărsături, posibil spasm esofagian, hipoglicemie (mai ales la copii) sau hiperglicemie, hiperkaliemie; efecte asupra funcției renale; sindrom miastenic tranzitor.

Ingestia concomitentă de alcool, antihipertensive, chinidină sau barbiturice poate agrava starea pacientului. Primele semne de supradozaj pot să apară în 20 minute până la 2 ore de la ingestia medicamentului.

Simptomele supradozajului cu beta-blocante pot include hipotensiune arterială, insuficiență cardiacă, bradicardie și bradiaritmie, tulburări de conducere AV și bronhospasm.

Tratament:

Dacă este justificat, lavaj gastric, cărbune.

Atenție: Atropina (0,25-0,5 mg intravenos la adulți, 10-20 mcg/kg la copii) trebuie administrată *înaintea* lavajului gastric (datorită riscului de stimulare vagală).

Indicația de intubație și respirație asistată se impune în cele mai multe cazuri. Este necesară substituție volemică adecvată.

Perfuzie cu glucoză.

Monitorizare ECG.

Atropină 1-2 mg intravenos, care se poate repeta (în principal împotriva simptomelor vagale).

În deprimarea miocardică: perfuzie cu dobutamină sau dopamină și glubionat de calciu 9 mg/ml, 10-20 ml. Se mai pot încerca glucagon 50-150 mcg/kg administrat intravenos în cursul unui minut, urmat de perfuzie, precum și amrinonă. În anumite cazuri, adăugarea de epinefrină (adrenalină) a fost eficientă. Perfuzie cu sodiu (clorură sau bicarbonat) în caz de complexe QRS lărgite și aritmii. Poate fi utilizat un pacemaker. În caz de stop cardio-circulator, pot fi necesare manevre de resuscitare timp de mai multe ore. În bronhospasm se poate folosi terbutalina (injectabil sau inhalator). Tratament simptomatic.

Îngrijirea trebuie realizată într-un departament care poate furniza măsuri adecvate de suport, monitorizare și control.

Dacă este necesar, se fa efectua lavaj gastric și/sau se poate administra cărbune activat.

Pentru tratamentul bradicardiei și tulburărilor de conducere se pot folosi atropina, medicamentele adrenostimulante sau pacemaker.

Hipotensiunea arterială, insuficiența cardiacă acută și șocul vor fi tratate cu terapie de substituție volemică adecvată, glucagon administrat intravenos (urmat, dacă este nevoie, de o perfuzie cu glucagon), administrarea intravenoasă de medicamente adrenostimulante cum ar fi dobutamina și cu agoniști alfa-1 adrenergici, dacă pacientul prezintă vasodilatație. Poate fi luată în considerare administrarea intravenoasă de Ca ionic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Betablocante selective, codul ATC: C07AB02.

Tratamentul intravenos cu metoprolol în cazul infarctului miocardic determină scăderea contactilității miocardice, frecvenței cardiace, debitului cardiac și tensiunii arteriale. Administrat precoce la pacienții cu infarct miocardic (în primele 24 de ore) contribuie la limitarea dezvoltării și extinderii infarctului miocardic. Inițierea precoce crește beneficiile tratamentului.

La pacienții cu tahicardie atrială paroxistică și fibrilație atrială, se obține scăderea semnificativă a debitului cardiac.

Metoprolol este un blocant selectiv al receptorilor beta₁. Metoprololul blochează receptorii beta₁ de la nivelul cordului la doze inferioare celor necesare pentru a afecta receptorii beta₂ din vasele periferice și din bronhii. La creșterea dozelor, selectivitatea beta₁ poate scădea.

Metoprolol nu are nici un efect beta-stimulant și are un efect redus de stimulare membranară. Beta-blocantele au efect inotrop și cronotrop negativ.

Tratamentul cu metoprolol reduce efectul catecolaminelor asociat cu stresul fizic și psihic, micșorând frecvența cardiacă, debitul cardiac și tensiunea arterială. În situații de stres, atunci când se secretă cantități crescute de adrenalină din glandele suprarenale, metoprololul nu împiedică vasodilatația fiziologică normală. În doze terapeutice, metoprololul are asupra musculaturii bronșice efect contractil mai mic decât beta-blocantele neselective. Această proprietate permite tratarea pacienților cu astm bronșic sau alte boli pulmonare obstructive avansate, cu metoprolol în asociere cu stimulante de receptori beta₂. Metoprololul influențează eliberarea de insulină și metabolismul carbohidraților într-o măsură mai mică decât beta-blocantele neselective și prin urmare poate fi administrat și pacienților cu diabet zaharat. Reacția cardiovasculară din hipoglicemie, ca de exemplu tahicardia, este mai puțin influențată de metoprolol, iar revenirea la normal a glicemiei se produce mai rapid decât în cazul beta-blocantelor neselective.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Metoprololul este metabolizat în ficat în special de CYP2D6. Au fost identificați trei metaboliți principali deși niciunul nu are efect beta-blocant. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 3-5 ore. Metoprololul este excretat aproximativ 5% sub formă neschimbată prin rinichi, doză rămasă sub formă de metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Metoprolol a fost testat clinic pe scară foarte largă. Informații relevante pentru medicii care prescriu se pot găsi în alte secțiuni ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu,

Apă pentru preparate injectabile

Betaloc *soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă* are un pH de aproximativ 6.

6.2 Incompatibilități

Soluția injectabilă nu se administrează concomitent cu dextran.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, cu punct de rupere a 5 ml soluție injectabilă intravenoasă/perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A.

Via Matteo Civitali 1, 20148 Milano, Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7137/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 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>.