

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Diazepam Terapia 5 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține 5 mg diazepam.

2 ml (1 fiolă) soluție injectabilă conțin diazepam 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: acid benzoic 5,00 mg; alcool benzilic 30,00 mg; benzoat de sodiu 100,00 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

1. Anxietate.

2. Insomnie. Benzodiazepinele sunt indicate numai atunci când tulburarea este severă, invalidantă sau supune pacientul la suferință extremă.

3. În controlul spasmelor musculare, inclusiv cele asociate cu spasticitate cerebrală.

În tratamentul agitației grave, convulsii epileptice și febrile, stare de rău epileptic, contracturi musculare, tetanos.

4. Ca medicație pre-operatorie în intervenții chirurgicale minore.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza depinde de răspunsul individual, de vârstă și greutate.

Adulți

În anxietate severă sau spasme musculare acute, diazepam poate fi administrat intravenos sau intramuscular 10 mg și repetat după 4 ore.

În tetanos, 0,1 până la 0,3 mg/kg greutate corporală poate fi administrat intravenos și repetat la fiecare 1-4 ore.

În stare de rău epileptic sau convulsii epileptice, 0,15-0,25 mg/kg (de obicei 10-20 mg) este administrat prin injecție intravenoasă. Doza poate fi repetată, dacă este necesar, după 30 până la 60 de minute. Odată ce pacientul este controlat, recurența convulsiilor poate fi prevenită printr-o perfuzie lentă (doza maximă totală 3 mg/kg pentru 24 de ore).

În intervenții chirurgicale, 0,1-0,2 mg/kg (de obicei 10-20 mg), ajustate la necesarul pacientului.

Vârstnici

Pacienților vârstnici sau debili nu trebuie să li se administreze mai mult de jumătate din doza uzuală.

Insuficiență hepatică/renală

Reducerea dozei poate fi, de asemenea, necesară în cazul pacienților cu insuficiență hepatică sau disfuncție renală.

Copii și adolescenți

În stare de rău epileptic, convulsii epileptice sau febrile: 0,2-0,3 mg/kg (sau 1 mg pe an de viață) se administrează prin injecție intravenoasă. Doza poate fi repetată, dacă este necesar, după 30 până la 60 de minute.

Sedare sau relaxare musculară: până la 0,2 mg/kg pot fi administrate parenteral.

Nou-născuți

Nu este recomandat. Doza nu a fost stabilită și Diazepam Terapie 5 mg/ml soluție injectabilă conține alcool benzilic care trebuie evitat în injecții la nou-născuți.

IMPORTANT: Pentru a reduce riscul de reacții adverse în timpul administrării intravenoase injecția trebuie administrată lent (soluție de 1,0 ml pe minut). Este recomandabil ca pacientul să rămână în clinostatism pentru cel puțin o oră după administrare. Cu excepția situațiilor de urgență, trebuie să fie întotdeauna prezentă o a doua persoană în timpul utilizării intravenoase și trebuie să fie disponibile întotdeauna facilități de resuscitare.

Se recomandă ca pacienții să rămână sub supraveghere medicală timp de cel puțin 1 oră de la momentul injecției. Pacienții trebuie să fie întotdeauna însoțiți de un adult responsabil, și să fie avertizați să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje pentru 24 de ore.

Injecția intravenoasă poate fi asociată cu reacții locale și pot să apară tromboflebită și tromboză venoasă. Pentru a minimiza riscul acestor efecte, injecția intravenoasă de diazepam trebuie administrată într-o venă mare din fosa antecubitală.

În cazul în care este necesară perfuzie intravenoasă continuă se sugerează ca 2 ml Diazepam Terapie 5mg/ml soluție injectabilă să fie amestecat cu cel puțin 200 ml de lichid de perfuzie, cum sunt clorura de sodiu sau dextroză și astfel de soluții trebuie utilizate imediat. Există dovezi că diazepamul este adsorbit pe pungile de perfuzie de plastic. De aceea, se recomandă să fie utilizate recipiente de sticlă pentru administrarea de diazepam intravenos.

Mod de administrare

Se administrează intramuscular profund sau intravenos lent (1 ml/minut).

4.3 Contraindicații

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

Miastenia gravis

Insuficiență respiratorie gravă.

Sindromul de apnee în timpul somnului.
Insuficiență hepatică severă.
Stări fobice sau obsesionale.
Psihoze cronice.
Nou-născuți (conține alcool benzilic).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea concomitentă cu alcool și/sau deprimante ale SNC

Trebuie evitată utilizarea concomitentă de diazepam cu alcool și/sau deprimante ale SNC.

Astfel de utilizare concomitentă are potențialul de a crește efectele clinice ale diazepamului, eventual, inclusiv sedare severă, depresie respiratorie și/sau cardio-vasculară clinic relevantă (vezi pct. 4.5).

Antecedente de abuz de alcool sau de medicamente

Diazepam trebuie utilizat cu precauție extremă la pacienții cu antecedente de abuz de alcool sau de medicamente. Diazepam trebuie evitat la pacienții cu dependență de deprimante ale SNC, inclusiv alcool. O excepție de la acesta din urmă este gestionarea reacțiilor acute de întrerupere.

Toleranță

O scădere a eficacității efectelor hipnotice ale benzodiazepinelor se poate dezvolta după utilizarea repetată de câteva săptămâni.

Dependență

Utilizarea benzodiazepinelor poate duce la dezvoltarea dependenței fizice și psihice cu aceste medicamente.

Riscul de dependență crește odată cu doza și cu durata tratamentului. Este, de asemenea, mai mare în cazul pacienților cu antecedente de abuz de alcool sau de medicamente sau la pacienții cu tulburări de personalitate marcate. Monitorizarea regulată la acești pacienți este esențială, trebuie evitate prescripții repetate de rutină și tratamentul trebuie întrerupt treptat.

Simptome de întrerupere

Odată ce dependența fizică s-a dezvoltat, întreruperea bruscă a tratamentului va fi însoțită de simptome de întrerupere. Acestea pot consta în dureri de cap, dureri musculare, anxietate extremă, tensiune, neliniște, confuzie și iritabilitate. În cazurile severe pot apărea următoarele simptome: derealizare, depersonalizare, hiperacuzie, senzație de amorțeală și furnicături la nivelul extremităților, hipersensibilitate la lumină, zgomot și contact fizic, halucinații sau crize epileptice.

Insomnie și anxietate de rebound

Un sindrom tranzitor, în care simptomele care au condus la un tratament cu o benzodiazepină reapar într-o formă exacerbată, poate să apară la întreruperea tratamentului. Acesta poate fi însoțit de alte reacții, inclusiv modificări ale dispoziției, anxietate sau tulburări de somn și stare de neliniște. Deoarece riscul fenomenelor de întrerupere/fenomenelor de rebound este mai mare după întreruperea bruscă a tratamentului, se recomandă ca doza să fie micșorată treptat.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil (vezi pct. 4.2), în funcție de indicație. Extensia tratamentului nu trebuie să aibă loc fără o reevaluare a situației.

Poate fi utilă informarea pacientului la începerea tratamentului că acesta va fi cu durată limitată și să se explice exact cum dozajul va fi redus progresiv. În plus, este important ca pacientul să fie avertizat de posibilitatea fenomenelor de rebound, minimizând astfel anxietatea pentru aceste simptome care ar putea să apară în timp ce medicamentul este întrerupt.

Există indicații în care fenomenele de întrerupere pot deveni manifeste în intervalul de dozare, în special atunci când doza este mare, în cazul benzodiazepinelor cu durată scurtă de acțiune. Atunci când sunt utilizate

benzodiazepine cu o durată lungă de acțiune, este important să se avertizeze împotriva schimbării cu benzodiazepine cu o durată scurtă de acțiune, deoarece pot apare simptome de întrerupere.

Amnezie

Trebuie să se țină cont de faptul că benzodiazepinele pot induce amnezie anterogradă. Amnezia anterogradă poate apărea folosind doze terapeutice, riscul crescând la doze mai mari. Efectele amnezice pot fi asociate cu un comportament inadecvat. Afecțiunea apare cel mai adesea la câteva ore după ingerarea medicamentului și, prin urmare, pentru a reduce riscul pacienții trebuie să se asigure că vor fi în măsură să aibă un somn neîntrerupt de 7-8 ore (vezi pct. 4.8).

Reacții paradoxale și psihice

Reacții cum sunt neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii, furie, coșmaruri, halucinații, psihoze, comportament inadecvat și alte reacții adverse comportamentale sunt cunoscute că apar atunci când se utilizează benzodiazepine. În acest caz, utilizarea medicamentelor trebuie întreruptă. Acestea pot apare mult mai probabil la copii și persoanele în vârstă.

Grupe speciale de pacienți

Benzodiazepinele nu trebuie administrate la copii fără o evaluare atentă a necesității tratamentului. Durata tratamentului trebuie să fie păstrată la un nivel minim. Deoarece nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta sub 6 luni, diazepam trebuie utilizat la acest grup de vârstă cu extremă precauție și numai atunci când alte alternative terapeutice nu sunt disponibile.

La pacienții vârstnici și la cei debili trebuie să se administreze o doză mai mică (vezi pct. 4.2). Datorită efectului miorelaxant, există riscul de căderi și, prin urmare de fracturi de șold la vârstnici.

O doză mai mică este de asemenea recomandată pentru pacienții cu insuficiență respiratorie cronică, din cauza riscului de depresie respiratorie.

Benzodiazepinele nu sunt indicate pentru tratarea pacienților cu insuficiență hepatică severă, deoarece acestea pot precipita encefalopatia. În cazul pacienților cu boală hepatică cronică poate fi necesar ca doza să fie redusă.

Trebuie respectate măsurile obișnuite la tratarea pacienților cu insuficiență renală. În insuficiența renală, timpul de înjumătățire al diazepamului este neschimbat, prin urmare, nu sunt necesare ajustări ale dozelor la acești pacienți.

Benzodiazepinele nu sunt recomandate pentru tratamentul primar al bolii psihotice.

Benzodiazepinele nu trebuie utilizate în monoterapie pentru tratamentul depresiei sau anxietății asociate depresiei (suicidul poate fi precipitat la acești pacienți).

În caz de pierdere sau de deces, ajustarea psihologică poate fi inhibată de benzodiazepine.

Diazepam Terapia 5mg/ml conține alcool benzilic. Nu trebuie administrat la prematuri sau la nou-născuți. Poate provoca reacții anafilactice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

Diazepam Terapia 5mg/ml conține acid benzoic și benzoat de sodiu. Poate crește riscul de producere a icterului la nou-născuți.

Diazepam Terapia 5mg/ml conține o cantitate mică de etanol, < 100 mg/fiolă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni farmacocinetice medicament-medicament

Metabolizarea oxidativă a diazepamului este mediată de izoenzimele CYP3A și CYP2C19. Oxazepamul și temazepamul sunt conjugate în continuare la acid glucuronic.

În consecință substraturi, care sunt modulatori ai CYP3A și/sau de CYP2C19, pot potențial modifica farmacocinetica diazepamului. Medicamente cum sunt cimetidina, ketoconazol, fluvoxamina, fluoxetina și omeprazolul, care sunt inhibitori ai CYP3A sau CYP2C19 pot duce la sedare crescută și de lungă durată. Au existat, de asemenea, rapoarte cu privire la afectarea de către diazepam a eliminării metabolice a fenitoiniei.

Cisaprida poate duce la o creștere temporară a efectelor sedative ale benzodiazepinelor administrate oral din cauza absorbției mai rapide.

Interacțiuni farmacodinamice medicament-medicament

Efecte crescute cu privire la sedare, respirație și hemodinamice se pot produce atunci când diazepam este administrat concomitent cu orice deprimante care acționează la nivel central, cum sunt antipsihotice, anxiolitice/sedative, antidepresive, hipnotice, medicamente antiepileptice, analgezice narcotice, anestezice și antihistaminice sedative sau alcool.

Alcoolul trebuie evitat la pacienții tratați cu diazepam (vezi pct. 4.4).

Vezi pct. 4.9 pentru avertismente cu privire la alte deprimante ale sistemului nervos central, inclusiv alcool.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile cu benzodiazepine la animale au arătat efecte minore asupra fătului în timp ce câteva studii au raportat tulburări de comportament târzii la puii expuși *in utero*. Nu se utilizează în timpul sarcinii, mai ales în primele și ultimele trimestre, cu excepția cazului în care există motive întemeiate.

În cazul în care medicamentul este prescris pentru o femeie de vârstă fertilă, ea trebuie să fie avertizată să se adreseze medicului ei în ceea ce privește întreruperea medicamentului în cazul în care intenționează să rămână gravidă sau bănuiește că este gravidă.

În cazul în care, din motive medicale întemeiate, medicamentul este administrat în ultima perioadă a sarcinii, sau în timpul travaliului, pot fi așteptate efecte ale nou-născutului precum hipotermie, hipotonie, aritmie cardiacă fetală, supt slab și depresie respiratorie moderată ca urmare a acțiunii farmacologice a medicamentului. La nou-născuți trebuie amintit că sistemul de enzime implicate în metabolizarea medicamentului nu este încă pe deplin dezvoltat (mai ales la copiii prematuri).

Mai mult de atât, copiii născuți din mame care au luat benzodiazepine cronic în timpul ultimelor etape ale sarcinii pot să dezvolte dependență fizică și pot avea un risc de a dezvolta simptome de întrerupere în perioada postnatală.

Deoarece benzodiazepinele se găsesc în laptele matern, nu trebuie administrate la mamele care alăptează.

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

Pacienții trebuie informați că, la fel ca toate medicamentele de acest tip, diazepam poate modifica performanța pacienților privind abilitățile.

Sedare, amnezie, tulburări de concentrare și afectarea funcției musculare pot afecta în mod negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apare durată insuficientă a somnului, poate fi crescută probabilitatea de afectare a vigilenței (vezi pct. 4.5).

Pacienții trebuie sfătuiți în continuare că alcoolul poate intensifica orice afectare și trebuie, prin urmare, să fie evitat în timpul tratamentului.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent sunt oboseală, somnolență și slăbiciune musculară. Ele sunt, de obicei, legate de doză. Aceste fenomene apar predominant la începutul tratamentului și de obicei dispar la administrare prelungită.

Tulburări psihice

Reacții paradoxale, cum sunt neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii, furie, coșmaruri, halucinații, psihoze, tulburări de comportament și alte reacții adverse comportamentale se cunosc că apar atunci când se utilizează benzodiazepine. În acest caz, utilizarea medicamentului trebuie întreruptă. Sunt mult mai probabile la copii și la vârstnici.

Confuzie, sărăcie emoțională, vigilență scăzută, depresie, libido crescut sau scăzut.

Consumul cronic (chiar și la doze terapeutice) poate duce la dezvoltarea dependenței fizice: întreruperea tratamentului poate duce la fenomene de întrerupere sau de rebound (vezi pct. 4.4).

A fost raportat abuzul de benzodiazepine (vezi pct. 4.4).

Tulburări ale sistemului nervos

Ataxie, dizartrie, vorbire neclară, dureri de cap, tremor, amețeli. Amnezia anterogradă poate apărea folosind doze terapeutice, riscul crescând la doze mai mari. Efectele amnezice pot fi asociate cu un comportament inadecvat.

Tulburări oculare

Diplopie, vedere încețoșată.

Tulburări acustice și vestibulare

Vertij.

Tulburări cardiace

Insuficiență cardiacă inclusiv stop cardiac.

Tulburări vasculare

Hipotensiune arterială, depresie circulatorie.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Depresie respiratorie inclusiv insuficiență respiratorie.

Tulburări gastrointestinale

Greață, xerostomie sau hipersalivație, constipație și alte tulburări gastrointestinale.

Tulburări hepatobiliare

Foarte rar icter.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacții cutanate.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Incontinență, retenție urinară.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Diazepam poate fi asociat cu durere. Administrarea neadecvată intra-arterială determină ischemie și necroză tisulară.

Injectarea intravenoasă poate fi asociată cu reacții locale și pot să apară tromboflebită și tromboză venoasă.

Investigații diagnostice

Aritmie cardiacă, foarte rar valori crescute ale transaminazelor, a fosfatazei alcaline.

Leziuni, intoxicații și complicații legate de procedurile utilizate

Au fost raportate cazuri de căderi și fracturi la utilizatorii de benzodiazepine. Riscul este crescut la cei care au luat sedative concomitent (inclusiv băuturi alcoolice) și la vârstnici.

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 <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Benzodiazepinele determină frecvent somnolență, ataxie, dizartrie și nistagmus. Supradozajul de diazepam pune rareori viața în pericol, în cazul în care medicamentul este administrat singur, dar poate duce la areflexie, apnee, hipotensiune arterială, depresie cardio-respiratorie și comă. Coma, dacă apare, de obicei durează câteva ore, dar poate fi mai îndelungată și ciclică, în special la pacienții vârstnici. Efectele deprimante respiratorii ale benzodiazepinelor sunt mai grave la pacienții cu boli respiratorii.

Benzodiazepinele cresc efectele altor deprimante ale sistemului nervos central, inclusiv alcool.

Tratament

Monitorizarea semnelor vitale ale pacientului și instituirea de măsuri de susținere, după cum indică starea clinică a pacientului. În special, pacienții pot necesita tratament simptomatic pentru efecte cardio-respiratorii sau efecte asupra sistemului nervos central.

Absorbția suplimentară trebuie prevenită folosind o metodă adecvată de exemplu, tratament în decurs de 1-2 ore, cu cărbune activat. Dacă se utilizează cărbune activat protecția căilor respiratorii este imperativă pentru pacienții somnolenți. În cazul ingestiei mixte poate fi luat în considerare lavajul gastric, însă nu ca o măsură de rutină.

Dacă depresia SNC este severă se ia în considerare utilizarea de flumazenil, un antagonist benzodiazepinic. Acesta trebuie administrat numai în condiții monitorizate atent. Acesta are un timp de înjumătățire scurt (aproximativ o oră), prin urmare, pacienții la care este administrat flumazenil vor necesita monitorizare pentru efectele sale cunoscute. Flumazenil trebuie utilizat cu precauție extremă în prezența medicamentelor care reduc pragul convulsivant (de exemplu, antidepresive triciclice). Trebuie consultate informațiile de prescriere pentru flumazenil pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea corectă a acestui medicament.

Dacă se produce excitație, barbituricele nu trebuie utilizate.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anxiolitice, benzodiazepine, codul ATC: N05BA01

Diazepamul este folosit ca anxiolitic și sedativ. În plus are proprietăți miorelaxante și anticonvulsivante. Are o activitate autonomă redusă.

Efectele anxiolitic și anticonvulsivant implică mecanismele GABA-ergice din sistemul nervos central.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Diazepamul este foarte solubil în lipide și traversează bariera hemato-encefalică. Aceste proprietăți îl recomandă pentru administrare intravenoasă în procedurile de anestezie pe termen scurt, deoarece acționează prompt la nivel cerebral și efectele sale inițiale scad rapid, deoarece este distribuit în depozitele de grăsime și în țesuturi. După administrarea unei doze intravenoase adecvate de diazepam, concentrațiile plasmatice eficiente sunt, de obicei, atinse în 5 minute (cca. 150-400 ng / ml).

Absorbția este neregulată după administrarea intramusculară și pot fi obținute concentrații plasmatice maxime mai mici decât cele obținute după administrarea orală.

Diazepamul se leagă de proteinele plasmatice în proporție mare (98%). Diazepam și metaboliții săi traversează barierele hemato-encefalică și placentară și sunt, de asemenea, găsiți în laptele matern în concentrații de aproximativ o zecime din cele din plasma maternă (vezi pct. 4.6). Volumul aparent de distribuție este de 1-2 l / kg.

Diazepamul este metabolizat predominant în ficat. Metaboliții săi N-desmetildiazepam (nordiazepam), temazepam și oxazepam, care apar în urină ca glucuronoconjugăți, sunt, de asemenea, substanțe farmacologic active. Numai 20% dintre metaboliții săi sunt detectați în urină în primele 72 de ore.

Diazepamul are un timp de înjumătățire bifazic, cu o fază inițială de distribuție rapidă, urmată de o fază de eliminare terminală prelungită de 1-2 zile. Pentru metaboliți activi N-desmetildiazepam, temazepam și oxazepam timpul de înjumătățire este de 3-100 ore, 10-20 ore și respectiv de 5-15 ore.

Excreția este în principal renală și parțial biliară. Aceasta depinde de vârstă și de funcția hepatică și renală.

Metabolismul și eliminarea la nou-născuți sunt semnificativ mai lente decât la copii și adulți. La vârstnici, eliminarea este prelungită cu un factor de 2 la 4. La pacienții cu insuficiență renală, timpul de înjumătățire al diazepamului este neschimbat. La pacienții cu afecțiuni hepatice (ciroză hepatică, hepatită), eliminare este prelungită cu un factor de 2.

5.3 Date preclinice de siguranță

Carcinogenitate

Potențialul carcinogen al diazepamului cu administrare orală a fost studiat la mai multe specii de rozătoare. O creștere a incidenței tumorilor hepatocelulare a avut loc la șoareci masculi. Nu a fost observată nici o creștere semnificativă a incidenței tumorilor la femelele de șoarece, șobolani, hamsteri sau gerbili.

Mutagenicitate

Un număr de studii au furnizat dovezi slabe ale unui potențial mutagen la concentrații ridicate, care sunt, totuși, mult peste dozele terapeutice la om.

Afectarea fertilității

Studiile de reproducere la șobolani au arătat scăderi ale numărului de sarcini și a numărului de pui supraviețuitori după administrarea de doze orale de 100 mg / kg / zi, înainte și în timpul împerecherii, în întreaga gestație și în alăptare.

Teratogenicitate

Diazepam s-a dovedit teratogen la șoareci, la doze de 45-50 mg/kg, 100mg/kg și 140 mg/kg/zi precum și la hamsteri la 280 mg / kg. În schimb, acest medicament s-a dovedit teratogen la doze de 80 și 300 mg/kg/zi la șobolan și la 20 și 50 mg/kg/zi la iepuri.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol

Alcool benzilic
Alcool etilic 96%
Benzoat de sodiu (E 211)
Acid benzoic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Diazepam este adsorbit de pungile și tuburile de plastic pentru perfuzii intravenoase și este incompatibil cu soluțiile apoase.

Diazepamul sub formă de soluție injectabilă nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau diluat cu soluții perfuzabile utilizate în mod obișnuit ca vehicul pentru administrare i.v., deoarece amestecurile rezultate sunt instabile.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole a 2 ml soluție injectabilă.

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

TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9509/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie, 2023

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