

АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към РУ №: 1-2232 / 10 06 08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Одобрено: 12/12.02.08

Моля, прочетете внимателно информационната листовка преди да започнете да прилагате този лекарствен продукт.

- Пазете информационната листовка, възможно е да пожелаете да я прочетете отново.
- В случай, че имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не бива да се дава на други лица.

Листовката съдържа следната информация:

1. Какво представлява **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор** и за какво се предписва?
2. Какво трябва да се вземе предвид преди прилагането на **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор**?
3. Как следва да се прилага **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор**?
4. Какви са възможните нежелани реакции?
5. Как да съхраняваме правилно **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор**?
6. Друга информация

АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор
Активно вещество: Алпростадил

Активното лекарствено вещество е Алпростадил.
1 ml бистър инжекционен разтвор съдържа 500 µg Алпростадил.

Помощни вещества:
Безводен етилов алкохол

Притежател на Разрешението за продажба:
Pint Pharma GmbH, Friedelgasse 21, 1190 Vienna, Австрия

Производител:
Pint Pharma GmbH, Heinrich von Buolgasse 18/2, 1210 Vienna, Австрия

1. Какво представлява АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор и за какво се прилага?

Активното вещество на **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор** е Алпростадил, ендогенна субстанция, спадаща към групата на простагландините (PGE₁), която разширява малките артериални кръвоносни съдове и подобрява кръвния поток.

АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор се продава в опаковки по 5 ампули, всяка съдържаща 1 ml



АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор се прилага за:

При новородени с вродени сърдечни пороци и сърдечни проблеми, съпроводени от цианоза, за да поддържа отворен протока между белодробното и системното кръвообращение (ductus arteriosus botalli). Терапията с това лекарствено средство подпомага преодоляването на периода от време до осъществяването на необходимата животоспасяваща операция.

Допълнителна информация за лекаря:

Вродените сърдечни пороци са:

- Малформации с намален белодробен кръвоток като белодробна атрезия, стеноза на пулмонална клапа (стеснение между дясна камера и белодробна артерия), тетралогия на Фало.
- Малформации свързани с намален системен кръвоток, като коарктация на аортата, прекъсване на дъгата на аортата със стеноза на клапата или атрезия на лявата сърдечна половина.
- Разместване на големите съдове с или без други аномалии.

• Като спешна мярка при допълващо лечение на тежка хронична сърдечна недостатъчност при пациенти с предстояща сърдечна трансплантация, при които се наблюдава изостряне на симптомите и нестабилност, въпреки обичайното лечение (дигиталисови препарати, диуретици, ACE – инхибитори). При тези пациенти приемът на *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор* води до значително сърдечно-съдово подобрене. При тези пациенти продължителната инфузионна терапия с *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор* води до подобряване на клиничните симптоми на тежката хронична сърдечно-съдова недостатъчност.

2. Какво трябва да се вземе предвид преди прилагането на АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор?

АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор не бива да се прилага в следните случаи:

- в случай на свръхчувствителност към някоя от съставките.

Освен това, при поддържане на ductus arteriosus botalli отворен:

- при респираторни затруднения
- в случаи, когато ductus arteriosus botalli остане спонтанно отворен

Освен това, в случаите на тежка хронична сърдечна недостатъчност при пациенти с предстояща сърдечна трансплантация, и по-специално:

- пациенти с недостатъчно лекувани форми на сърдечни аритмии и нарушения в кръвообращението на сърдечния мускул (стенокардия),
- пациенти, претърпели сърдечен инфаркт или инсулт в рамките на 6 месеца преди началото на терапията,



- пациенти с клинични или ренгенови данни за белодробен оток или начални признаци на белодробен оток (напр. белодробни инфилтрации), и в случаи на тежки хронични нарушения на вентилацията в резултат на хронична обструкция на дихателните пътища (напр. в случаите на хронични бронхити или бронхиална астма),
- пациенти с признаци на остри чернодробни нарушения (повишени чернодробни показатели), или установени такива на по-ранен етап,
- в случай, че е възможна появата на кръвоизливи (нови стомашни или дуоденални язви, политравми).

Случай, в които се изисква специално внимание при предписването на АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор:

Прилагането на *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор* на новородени с цел да се поддържа отворен ductus arteriosus botalli се прави само в педиатрични клиники, разполагащи с апаратура за кардиологична диагностика и педиатрични интензивни грижи.

Прилагането на *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор* при пациенти с предстояща сърдечна трансплантация с тежка хронична сърдечна недостатъчност следва да се прави в медицински центрове, разполагащи с необходимия опит в тази терапия и с апаратура за интензивен мониторинг на пациенти (инвазивен хемодинамичен мониторинг) за период от 48 до 72 ч.; както и в даването на амбулаторни пациенти на индивидуални насоки за прилагането на постоянна инфузионна терапия.

Ако пациентите отговарят на прилагането на инфузионната терапия с *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор*, тя е оправдана, ако се понася добре. За да бъде осъществена инфузията, се поставя централен венозен постоянен катетър, свързан с автоматична преносима помпа. Продължителната инфузионна терапия с *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор* при амбулаторните пациенти следва да бъде наблюдавана и контролирана всяка седмица през първия месец, а след това всеки месец, в медицински център, оборудван за лечение на сърдечна недостатъчност. Този тип продължително прилагане на *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор* предполага висока степен на съучастие от страна на пациента, например за асептичното приготвяне на инфузионния разтвор, съзнателно провеждане на инфузията, внимателна работа с катетъра. Абсолютно необходимо е лекарят да Ви даде адекватни указания и да Ви помогне да овладеете начините за безопасното му използване. Особено голямо значение има асептичното приготвяне на инфузионния разтвор.

Допълнителна информация за лекаря:

При поддържане на ductus arteriosus botalli отворен:

При деца с вроден сърдечен порок следва да бъдат редовно наблюдавани следните параметри:

- артериален кръвногазов анализ (рН, P_{O2}, P_{CO2})
- кръвно налягане (вж. по-горе)
- ЕКГ



- сърдечна честота
- дихателна честота
- дихателен статус (в началото на продължителен мониторинг)

При деца с аномалии на дъгата на аортата е необходимо освен това да се наблюдават и следните параметри:

- кръвно налягане (следва да се измерва в низходяща аорта или долен крайник)
- палпация на феморален пулс
- регистрация на диурезата

Апнея се появява най-често при новородени с цианоза, с тегло при раждането по малко от 2 000 гр., през първите часове на инфузията. Трябва да се предвидят възможности за интубация или продължителна аспирация. Това се отнася също и при евентуално транспортиране. PGE_1 следва да се приема във възможно най-ниски дози във възможно най-кратко време, до постигане на желания ефект. Рискът от продължително лечение следва да бъде добре премерен и съпоставен с ползите за сериозно болни новородени деца.

Новородени, които получават този препарат повече от 5 дни, следва да бъдат наблюдавани за потенциална опасност от поява на обусловена от дозата хиперплазия на стомашната лигавица на антрума, или затваряне на пилора.

При новородени със синдром на нарушено дишане, който понякога погрешно се приема за цианотичен сърдечен порок, прилагането на PGE_1 трябва абсолютно да се избягва!

Новородени с предразположение към кръвоизливи трябва да бъдат наблюдавани (катетър на пълната артерия, аускултация или изследване с Доплеров апарат.

Ако се забележи понижаване на кръвното налягане, скоростта на инфузията следва да бъде намалена незабавно.

Тежка хронична сърдечна недостатъчност при пациенти с предстояща сърдечна трансплантация

За да се осигури оптимален хемодинамичен ефект в цялото кръвообращение с PGE_1 , положителният баланс на течностите следва да бъде гарантиран посредством съпътстващ хемодинамичен мониторинг. Дванадесет часа след непрекъснатия прием на оптималната индивидуална доза, следва да бъде извършена повторна оценка на хемодинамиката. В този момент повишаване на сърдечния индекс с поне 20% в сравнение с базовата стойност (преди приема на PGE_1), и ако е необходимо, намаляване на белодробното съдово съпротивление на поне 4 Wood, се считат за достатъчно подобрене.

Изчисление на единиците на Wood:

белодробно средно артериално налягане – капилярно оклузионно налягане
минутен сърдечен обем



Бременност и кърмене

Информирайте вашия лекар, ако сте бременна или кърмите, преди да започнете да приемате лекарството. Все още няма достатъчно данни, отнасящи се до ефекта от прилагането върху ембриона. Затова **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА** – концентрат за инфузионен разтвор не трябва да бъде предписван на бременни или кърмещи жени.

Въздействие при шофиране или работа с машини

Няма информация за потенциалното въздействие при шофиране или работа с машини на пациенти с тежка хронична сърдечна недостатъчност. По принцип съществуваща тежка хронична сърдечна недостатъчност, и нейното лечение, могат да доведат до нарушение на възможностите за шофиране или работа с машини. Във всеки отделен случай, лекарят следва да прецени дали такова нарушение може да се очаква.

Важна информация относно останалите вещества в АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор:

Това лекарство съдържа 790 mg етилов алкохол на ml, равняващ се на 20 ml бира или 8 ml вино. Опасно за пациенти с алкохолна зависимост. Необходима е специална преценка при лечението на жени по време на бременност и кърмене, деца, и високо рискови групи, като например пациенти с чернодробни заболявания или епилепсия.

Взаимодействие с други лекарствени продукти:

Информирайте вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарствени препарати, дори и ако те се отпускат без рецепта.

АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор може да усилва ефекта на следните лекарствени препарати:

- антихипертонични препарати
- препарати, предотвратяващи образуването на артериални съсиреци (тромби) или такива, разтварящи тромби
- съдоразширяващи субстанции (едновременно прилагане на **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА** – концентрат за инфузионен разтвор следва да бъде предписвано само при интензивно наблюдение на сърдечносъдовата система)

Съдоразширяващият ефект на **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА** – концентрат за инфузионен разтвор може да бъде намален чрез приемането на съдосвиващи препарати.

3. Как се прилага АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор?

АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор може да бъде предписван единствено от опитни лекари или медицински персонал, работещ под наблюдението на опитни лекари.

АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор може също така да бъде приеман и от пациенти с предстояща трансплантация с тежка хронична сърдечна недостатъчност, под формата на дългосрочна терапия, след получаването на указания от лекар. В такива случаи е изключително важно да се спазва дозата, предписана от лекаря. Ако терапевтичният ефект не е



достатъчен, или се появят нежелани реакции поради приемането на **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор**, следва незабавно да се обърнете към лекаря, назначил лечението. Дозата на **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор** не трябва да се прекратява внезапно или да се намалява драстично. Освен в опасни за живота ситуации (например безсъзнание или колапс), инфузионната скорост на **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор** може да бъде променяна само съгласно указанията на лекаря.

Начин на прием:

Само след разреждане със съответният разредител, чрез непрекъснатата централна венозна инфузия, при използването на подходяща автоматична инфузионна помпа (вж. „Указания за използване и работа”).

В какви дози и колко често следва да бъде приеман **АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор?**

Поддържане на ductus arteriosus botalli отворен:

Първоначално 50-100 ng PGE₁/kg/min. След постигането на ефект, което в случаите на нарушена белодробна функция означава подобрене на кислородния приток, и в случай на нарушен системен кръвен поток означава подобрене на системното кръвно налягане на организма и на кръвогазовия анализ, инфузионната скорост следва да бъде намалена до най-ниската ефективна доза.

Тежка хронична сърдечна недостатъчност при пациенти с предстояща сърдечна трансплантация

Във всеки отделен случай, за такива критично болни пациенти, е необходимо да се тества каква дозировка е ефективна и приемлива, с помощта на катетър в дясната сърдечна половина за период от 24 – 72 часа. Лечението се осъществява в болница, която има опит с такава терапия. Определянето на индивидуалната доза се осъществява по стандартизирани етапи на титриране (2.5; 5; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40 ng/kg/min.), като преди всяко повишаване на дозата, с катетър в дясната сърдечна половина се извършва пълно измерване на хемодинамиката (сърдечна честота, периферно кръвно налягане, централно венозно налягане, белодробно капиллярно оклузионно налягане и сърдечен капацитет) посредством терморазреждане. Повишаването на дозата следва да се извършва на интервали от по 15 минути. Повишаване на сърдечния индекс с поне 20% се счита за хемодинамичен параметър, потвърждаващ терапевтичния успех.

Опитът показва, че индивидуалната максимална доза е между 5 – 40 ng/kg/min.

В случай, че се появят нежелани реакции (вж. (4) „Възможни нежелани реакции”), индивидуалната максимална доза следва да се намали до поне 50%, което представлява средна индивидуална начална доза от 2.5 – 20 ng/kg/min.

Опитът показва, че в много случаи, причинени от повтаряне на индивидуалните нежелани реакции (вж. „Възможни нежелани реакции”), или при появата на локални отоци по време на продължителна терапия с PGE₁ (съдоразширяващ ефект) при едновременно подобрене на клиничните симптоми на сърдечната



недостатъчност, е възможно постепенно намаляване на поддържащата доза до 1 -5 ng/kg/min.

Ако сте приели по-голяма от необходимата доза АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор:

При новородени и деца:

Признаци на предозирание могат да бъдат спиране на дишането, забавеното биене на сърцето, температура, ниско кръвно налягане и зачервяване на кожата. При спиране на дишането и забавено биене на сърцето, инфузията следва да бъде прекратена и да се започне подходящо медикаментозно лечение. При продължаване на лечението е необходимо внимание. При температура или ниско кръвно налягане инфузионната скорост следва да бъде намалена до отзвучаването на симптомите.

Зачервяването обикновено е предизвикано от неправилно поставен артериален катетър и може да бъде излекувано чрез смяна на позицията на наконечника на катетъра.

При възрастни:

При възрастни появата на странични ефекти е по-често възможна, по-специално понижаване на кръвното налягане и рефлекторно ускоряване на сърдечната дейност (ускорен пулс), заради съдоразширяващия ефект на препарата. Незабавно трябва да уведомите Вашия лекар, ако се появи такъв симптом.

Информация за лекаря:

При предозирание, дозата на АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор следва да бъде намалена или инфузионната терапия следва да бъде прекратена.

Лечението на симптомите на предозирането трябва да бъде патогномично, въпреки че като цяло не е необходимо, с оглед на бързия метаболизъм на субстанцията.

В случай, че приемът на АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор е бил забравен или прекратен поради други причини:

Незабавно се свържете с Вашия лекар.

В резултат на прекратяването на терапията с АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор:

Състоянието на сърдечносъдовата Ви система може да се влоши.

Указания за прилагане

Подходящи разредители са физиологичен разтвор или 5% глюкозен разтвор.

Приготвяне на инфузионния разтвор:

Поддържане на ductus arteriosus botalli отворен:

В общия случай 1 ml АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор се разрежда със стерил изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5%-ов воден разтвор на глюкоза в асептични условия до достигане на краен обем от 100 – 250 ml. Приготвеният разтвор съдържа 500 микрограма PGE₁.



За инфузионна скорост от 50 ng/kg/min:

Инфузионен разтвор, вкл. Обема на ампулата (ml)	Концентрация на Алпростадил в разтвора (µg/ml)	Инфузионна скорост (ml/kg/h)
250	2	1.5
100	5	0.6

Тежка хронична сърдечна недостатъчност при пациенти с предстояща сърдечна трансплантация

Като правило 1 ml *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА* – концентрат за инфузионен разтвор се разрежда със стерилен изотоничен разтвор на натриев хлорид или 5%-ов воден разтвор на глюкоза в асептични условия до достигането на краен обем от 100 ml. Този инфузионен разтвор се влива за период от 48 часа.

За инфузионна скорост от 2.5 ng/kg/min:

Инфузионен разтвор, вкл. Обема на ампулата (ml)	Концентрация на Алпростадил в разтвора (µg/ml)	Инфузионна скорост (ml/kg/h)
100	5	0.03

Да се избягва директен контакт на концентрата с пластмасови повърхности: Затова се препоръчва *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА* – концентрат за инфузионен разтвор да се поставя направо във вече приготвения разтвор, като по този начин, след изтегляне на съответното количество, се избягва директен контакт със стените на съда.

Разтвори, приготвени преди повече от 24 часа трябва да се унищожат!

4. Възможни странични ефекти

Следните странични ефекти са били наблюдавани при деца с тежки вродени сърдечни пороци:

Често:

Спиране на дишането (обусловено от дозата – вж. т. „Случаи, в които се изисква повишено внимание при приемането на *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА* – концентрат за инфузионен разтвор”), температура (като въздействие върху ЦНС), зачервяване на кожата, ниско кръвно налягане, ниска сърдечна честота, ускорена сърдечна честота, диария, крампи или спазматични мускулни свивания.

В 1% от случаите или по-рядко:

Сърдечносъдова система: шок, застойна сърдечна недостатъчност, спиране на сърцето, сърдечна аритмия, атриовентрикулен блок 2-ра степен, сърцебиене, камерно мъждене, оток, хиперемия.

Дишане: забавено дишане, ускорено дишане, хърхещо дишане, нарушения в дишането вкл. подтискане на дишането.

Метаболизъм: повишено съдържание на въглероден двуокис в кръвта, увеличени или понижени нива на калий в кръвта, понижени нива на калций в кръвта, повишени или понижени нива на кръвна захар (когато се приема от новородени деца на диабетици).

Стомашно-чревен тракт: възпаление на червата с некроза.

Нервна система: хиперекстензия на врата, свръхвъзбудимост, нервност, летаргия.



Кръв: анемия, тромбоцитопения, кръвоизливи, нарушения в съсирваемостта на кръвта (дисеминирана вътресъдова коагулация).

Урогенитален тракт: бъбречна недостатъчност, намаляване отделянето на урина, поява на кръв в урината.

Черен дроб: повишени стойности на билирубин.

Общо: инфекции, ниска телесна температура, уртикария.

Предразположение към определени нежелани ефекти се наблюдава при деца с тегло по-малко от 2 кг при раждането (нежелани сърдечносъдови реакции, подтискане на дишането) и при деца с цианоза (дихателни затруднения). Подобни предразположения съществуват също така и когато инфузията продължава повече от 48 часа (нежелани сърдечносъдови реакции, и такива на централната нервна система) и при ацидоза (стойност на рН 7.1 или по-ниска (ЦНС).

Продължително лечение:

При продължително лечение е възможна появата на повишено разрастване на кората (пролиферация на кортекса) на дългите кости (хиперостаза) с нарушения на минерализацията на покриващите кости, които обаче се възстановяват след прекратяване на лечението.

В допълнение: наблюдавани са и нарушения на ductus arteriosus botalli, белодробната артерия или аортата (отслабване на стените, вкл. образуването на оток, фисури и дори аневризми).

В изолирани случаи появата на зависима от дозата хиперплазия на стомашната лигавица на антрума или на затваряне на пилора, следва да бъдат внимателно наблюдавани (вж. т. „Случай, в които се изисква повишено внимание при приемането на *АЛПРОСТАПИНТ 500* МИКРОГРАМА – концентрат за инфузионен разтвор”).

При пациенти с тежка хронична сърдечна недостатъчност са наблюдавани следните странични ефекти:

Много често (над 10%): зачервяване, безпокойство, общо неразположение, болки (ставни и мускулни болки, главоболие), повръщане, температура.

Често (до 10%): еритема, ниско кръвно налягане, стомашни болки, ускорена сърдечна честота, диария, студени тръпки, намалена бъбречна функция (повишение на серум креатинина).

В допълнение следните странични ефекти са наблюдавани при пациенти с нарушения на артериалното кръвообращение в ръцете и краката (периферна съдова болест) след прием на ниски дози PGE₁:

Чувствителност към топлина, потене, стомашно - чревни симптоми (гадене, загуба на апетит), кожни реакции (алергични симптоми, сърбеж), „изтръпване”, бодещ по кожата, ставни оплаквания, световъртеж и умора, състояния на дезориентация, бърз и неравномерен сърдечен ритъм, сърцебиене, болки в гръдния кош.

В изолирани случаи са наблюдавани появата на внезапно събиране на течност в белите дробове (белодробен оток) или на общи функционални сърдечни нарушения.

След лечение с продължителност повече от 2 – 4 седмици са наблюдавани изолирани случаи на образуване на излишна костна тъкан, при тубуларните кости, което след това се възстановява.



Отклонения от лабораторните параметри (като завишени чернодробни стойности, увеличение на тромбоцитите в кръвта, и изменение на броя на левкоцитите), които се връщат в нормалните си граници след прекратяване на инфузионната терапия.

Съобщете незабавно за появата на признаци на страничните действия на Вашия лекар.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако забележите странични действия, които не са упоменати в тази листовка.

5. Съхранение на *АЛПРОСТАПИНТ 500 МИКРОГРАМА* – концентрат за инфузионен разтвор

Съхранявайте далеч от достъпа на деца.

Съхранявайте при температура 2°C - 8°C (в хладилник).

Затворените ампули имат срок на годност до 24 месеца.

Срокът на годност на медицинския продукт възлиза на 24 часа след разреждането му с физиологичен разтвор или глюкозен разтвор, като се съхранява на тъмно в хладилник.

Срокът на годност на този лекарствен продукт е означен както на картонената опаковка, така и на етикета. Не използвайте препарата след тази дата.

6. Допълнителна информация

Ако се нуждаете от допълнителна информация за този лекарствен продукт, свържете се с представителя на фармацевтичната фирма в страната Ви.

7. Представителство на Пинт Фарма - Фромвулеви ЕООД, София 1505, ул. Марица 10, тел. 9433167, факс – 9433518

Номер на Разрешението за продажба: 20020373

Последна редакция на текста
04-2008

