

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

FORTUM 1 g прах за инжекционен разтвор

2. Качествен и количествен състав

Всеки флакон съдържа 1 g цефтазидим (*ceftazidime*) под формата на пентахидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Прах за инжекционен разтвор.

Бял до бледо жълт прах.

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

Лечение на моноинфекции или смесени инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми.

FORTUM може да бъде използван самостоятелно, като лекарствен продукт на първи избор, докато се чакат резултатите от тестовете за чувствителност.

При необходимост FORTUM може да бъде използван в комбинация с аминогликозид или друг β -лактам антибиотик.

FORTUM може да се приложи в комбинация с антибиотик, активен срещу анаероби, когато се подозира присъствието на *Bacteroides fragilis*.

Показанията включват:

Тежки инфекции:

- сепсис, бактериемия, перитонит, бактериален менингит;
- инфекции при имунокомпрометирани пациенти;
- инфекции при пациенти в секторите за интензивно лечение, например инфектирани изгаряния.

Инфекции на дихателната система, вкл. белодробни инфекции при пациенти с муковисцидоза.

Инфекции на ушите, носа и гърлото.

Инфекции на пикочната система.

Инфекции на кожата и меките тъкани.

Стомашно-чревни, жлъчни и коремни инфекции.

Костни и ставни инфекции.

Инфекции, свързани с хемодиализа и перитонеална диализа, и продължителна амбулаторна перитонеална диализа.

Профилактика: При операции на простатата (трансуретрална резекция).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката зависи от чувствителността, вида, локализацията и тежестта на

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ... 1-2824 / 18.08.08с.
Одобрено: 18/03.06.08



инфекцията, както и от възрастта и бъбречната функция на пациента.

Възрастни

От 1 до 6 g дневно на 8 или 12 часа посредством интравенозно (i.v.) или интрамускулно (i.m.) инжектиране.

При инфекции на пикочната система и при неусложнени инфекции:
- 500 mg до 1 g на 12 часа.

При повечето инфекции трябва да се прилагат 1 g на всеки 8 часа или 2 g на всеки 12 часа.

При много тежки инфекции, особено при имунокомпрометирани пациенти, включително такива с неутропения:

- 2 g на всеки 8 или 12 часа, или 3 g на всеки 12 часа.

При възрастни пациенти с муковисцидоза и белодробна инфекция, причинена от *Pseudomonas*:

- 100 до 150 mg/kg/24 h в три приема.

При възрастни със запазена бъбречна функция е използвана доза от 9 g дневно, без развитие на нежелани реакции.

За профилактика при операции на простатата се прилага 1 g по време на въвеждане в анестезия. Може да се обсъди приложение на втора доза при изваждане на катетъра.

Бebета и деца на възраст над 2 месеца

30 до 100 mg/kg/24 h, разделени в две или три дози.

Дози до 150 mg/kg/24 h (максимална дневна доза 6 g) в три приема могат да бъдат прилагани при имунокомпрометирани или деца с муковисцидоза и инфекции, както и при деца с менингит.

Новородени на възраст до 2 месеца

25 до 60 mg/kg/24 h в два приема.

При новородени цефтазидим може да има три до четири пъти по-дълъг плазмен полуживот от този при възрастни.

Пациенти в напреднала възраст

Поради намаления клирънс на цефтазидим при тежко болни в напреднала възраст дневната доза обикновено не трябва да превишава 3 g, особено при пациенти над 80 годишна възраст.

Дозировка при бъбречно увреждане

Цефтазидим се екскретира непроменен през бъбреците. При пациенти с увредена бъбречна функция се препоръчва дозата да бъде намалена.

Може да бъде приложена първоначална натоварваща доза от 1 g FORTUM. Поддържащата доза трябва да се основава на креатининовия клирънс.



Препоръчани поддържащи дози на цефтазидим при бъбречна недостатъчност:

КРЕАТИНИНОВ КЛИРЪНС	СЕРУМЕН КРЕАТИНИН ПРИБЛИЗИТЕЛНИ СТОЙНОСТИ	ПРЕПОРЪЧАНА ДОЗА цефтазидим НА ПРИЕМ	ИНТЕРВАЛ НА ДОЗИРАНЕ
(ml/min)	($\mu\text{mol/l}$) (mg/dl)	(g)	(h)
> 50	< 150 (< 1,7)	Стандартна дозировка	
50 - 31	150 - 200 (1,7 - 2,3)	1,0	12
30 - 16	200 - 350 (2,3 - 4,0)	1,0	24
15 - 6	350 - 500 (4,0 - 5,6)	0,5	24
< 5	> 500 (> 5,6)	0,5	48

При пациенти с тежки инфекции единичната доза, дадена в таблицата по-горе, трябва да бъде увеличена с 50 %, или да бъде увеличена честотата на приложение. При такива пациенти се препоръчва проследяване на серумните нива на цефтазидим, като минималните нива не трябва да превишават 40 mg/l.

При деца креатининовият клирънс трябва да бъде изчислен в съответствие с телесната повърхност или телесната маса.

Хемодиализа:

Серумният полуживот на цефтазидим по време на хемодиализа е от 3 до 5 часа.

Поддържаща доза цефтазидим, посочена в таблицата по-горе, трябва да бъде прилагана отново след всяка хемодиализа.

Перитонеална диализа:

FORTUM може да бъде използван при перитонеална диализа или при продължителна амбулаторна перитонеална диализа.

FORTUM е за парентерално приложение. Освен това, може да бъде въведен в диализната течност (обикновено 125 до 250 mg на 2 l диализен разтвор).

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност на продължителна артериовенозна хемодиализа или на високоскоростна хемофилтрация в реанимация се препоръчва 1 g дневно, приложен като единична доза или в разделени дози. При приложение на нискоскоростна хемофилтрация се прилага обичайната дозировка за пациенти с увредена бъбречна функция.

При пациенти на веновенозна хемофилтрация и веновенозна хемодиализа трябва да се спазват препоръките за дозиране, представени в таблиците по-долу:



Препоръки за дозиране на цефтазидим при продължителна веновенозна хемофилтрация

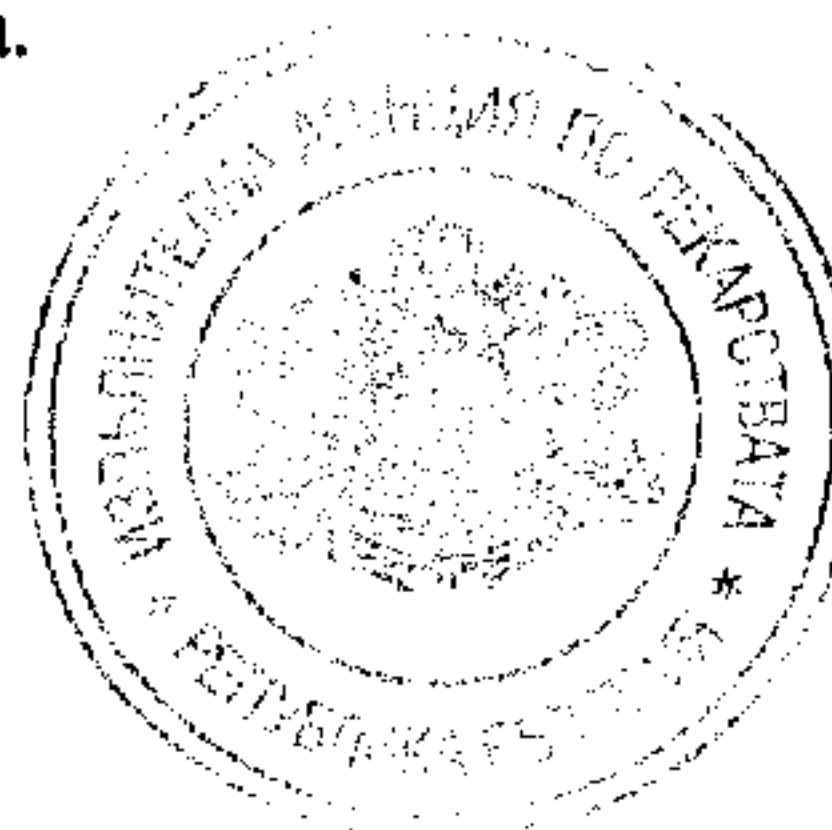
Остатъчна бъбречна функция (креатининов клирънс в ml/min)	Поддържаща доза (в mg) при ултрафилтрационно ниво (в ml/min)*:			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

* Поддържащата доза се прилага на всеки 12 часа.

Препоръки за дозиране на цефтазидим при продължителна веновенозна хемодиализа

Остатъчна бъбречна функция (креатининов клирънс в ml/min)	Поддържаща доза (в mg) за диализат с дебит от*:					
	1,0 l/h			2,0 l/h		
	Ултрафилтрационно ниво (l/h)			Ултрафилтрационно ниво (l/h)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

* Поддържащата доза се прилага на всеки 12 часа.



Приложение:

FORTUM може да бъде прилаган интравенозно или чрез дълбоко интрамускулно инжектиране в горния външен квадрант на *m. gluteus maximus* или латералната част на бедрото.

FORTUM може да се приложи интравенозно или да се въведе в системата на пациенти, на които се прави вливане на парентерални разтвори.

4.3. Противопоказания

FORTUM е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към цефалоспорини.

Свръхчувствителност към цефтазидим пентахидрат или някое от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на терапията е необходимо да се потърсят анамнестични данни за прояви на свръхчувствителност към цефтазидим, цефалоспорини, пеницилини или други лекарства.

Специално внимание да се обърне на пациенти с прояви на алергия към пеницилини или други β -лактами. При проява на свръхчувствителност към цефтазидим преустановете прилагането на продукта. При тежките реакции на свръхчувствителност може да се наложи приложението на епинефрин (адреналин), хидрокортизон, антихистаминови продукти или други мерки на спешно лечение.

Едновременно лечение с високи дози цефалоспорини и нефротоксични лекарства, като аминогликозидни антибиотици или мощни диуретици (напр. фуросемид) може да окаже неблагоприятно влияние върху бъбречната функция. Клиничният опит с цефтазидим показва, че това не се проявява при спазване на препоръчаните дозировки. Няма доказателства за неблагоприятно повлияване на бъбречната функция при приложение на цефтазидим в терапевтични дози.

Цефтазидим се елиминира през бъбреците. При бъбречно увреждане е необходимо намаляване на дозировката, съответстващо на степента на нарушение на бъбречната функция. Рядко, в случаи, при които дозата на цефтазидим не е била намалена, са съобщавани прояви от страна на централната нервна система (вж. точка 4.2. Дозировка и начин на приложение - Бъбречно увреждане и точка 4.8. Нежелани реакции).

Както при други широкоспектърни антибиотици, продължителното приложение на продукта може да доведе до прекомерен растеж на резистентни микроорганизми (напр. *Candida*, *enterococci*). Това може да доведе до прекъсване на лечението или предприемане на допълнителни мерки. От съществено значение е постоянното наблюдение на болния.

Както при другите цефалоспорини и пеницилини с разширен спектър, по време на лечение някои чувствителни към цефтазидим щамове на *Enterobacter spp.* и *Serratia spp.* може да развият резистентност към продукта. По време на лечение, при клинични показания за терапия с цефтазидим на такива инфекции, се препоръчва периодично изследване за чувствителност.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на високи дози от лекарството с нефротоксични продукти може значително да влоши бъбречната функция (вж. точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).



В условия *in vitro* хлорамфеникол е антагонист на цефтазидим и други цефалоспорини. Не е установено клиничното значение на тези данни. При показана едновременна терапия с FORTUM и хлорамфеникол, трябва да се имат предвид възможни прояви на антагонизъм.

Подобно на други антибиотици цефтазидим може да окаже влияние върху чревната флора, което да доведе до понижена резорбция на естроген и намалена ефикасност на комбинирани перорални контрацептиви.

Цефтазидим не повлиява ензимните тестове за глюкозурия. Може да бъде наблюдавано слабо взаимодействие с мед-редукционните тестове (на Benedict, Fehling, Clinitest).

Цефтазидим не повлиява алкалния пикратен анализ за креатинин.

4.6. Бременност и кърмене

Липсват експериментални доказателства за ембриопатогенни или тератогенни ефекти на цефтазидим, но както всички лекарствени продукти, той трябва да бъде прилаган с внимание през първите месеци на бременността и в периода на новороденото.

Цефтазидим се отделя в майчиното мляко в ниски концентрации и трябва да се прилага с повишено внимание при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма описани.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

За да се определи честотата на много честите до нечестите нежелани ефекти, са използвани данни от обширни клинични проучвания (вътрешни и публикувани). Определената честота за всички други нежелани ефекти е установена главно чрез използване на следрегистрационни данни и се отнася по-скоро за процент на докладване отколкото за истинска честота.

Използвана е следната класификация на честота:

Много чести $\geq 1/10$,
Чести $\geq 1/100$ и $< 1/10$,
Нечести $\geq 1/1000$ и $< 1/100$,
Редки $\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$,
Много редки $< 1/10\ 000$.

Инфекции и инфестации

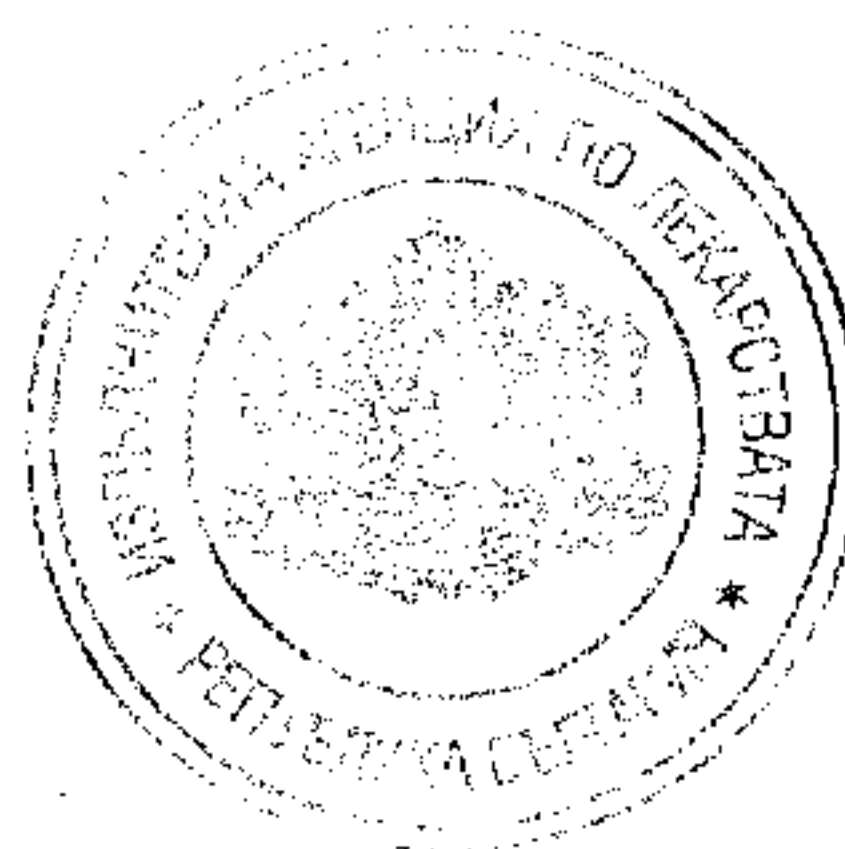
Нечести: Кандидоза (включително вагинит и орална стоматомикоза).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: Еозинофилия и тромбоцитоза.

Нечести: Левкопения, неутропения и тромбоцитопения.

Много редки: Лимфоцитоза, хемолитична анемия и агранулоцитоза.



Нарушения на имунната система

Много редки: Анафилаксия (вкл. бронхоспазъм и/или хипотония).

Нарушения на нервната система

Нечести: Главоболие и замайване.

Много редки: Парестезия.

Има съобщения за неврологични последици, включително тремор, миоклония, гърчове, енцефалопатия и кома при пациенти с бъбречно увреждане, при които дозата на FORTUM не е подходящо редуцирана.

Съдови нарушения

Чести: Флебит или тромбофлебит при интравенозно приложение.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: Диария.

Нечести: Гадене, повръщане, коремна болка и колит.

Много редки: Промени във вкуса

Както при другите цефалоспорини, колитът може да бъде свързан с *Clostridium difficile* и може да се изяви като псевдомембранозен колит.

Хепато-билиарни нарушения

Чести: Временно покачване на стойностите на един или повече чернодробни ензими AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, GGT и алкална фосфатаза.

Много редки: Жълтеница

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Макулопапулозен или уртикариален обрив.

Нечести: Пруритус.

Много редки: Ангиоедем, erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: Болка и/или възпаление след интрамускулно приложение

Нечести: Треска

Изследвания

Чести: Положителен тест на Coombs

Нечести: Както при други цефалоспорини, са наблюдавани преходни повишения на кръвната урея, кръвно-урейния азот и/или серумния креатинин.

Позитивирането на теста на Coombs при около 5% от пациентите, може да повлияе на кръстосаната проба за съвместимост при кръвопреливане.



4.9. Предозиране

Предозирането може да доведе до неврологични последици, включително енцефалопатия, гърчове и кома. За редуциране на серумните нива на цефтазидим може да се приложи хемодиализа или перитонеална диализа .

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: J01DA11

Бактериология

Цефтазидим е бактерициден антибиотик. Води до потискане синтезата на клетъчна стена при бактериите. При условия *in vitro*, широк спектър от патогенни щамове и изолати проявяват чувствителност към продукта, включително резистентни към гентамицин и други аминогликозиди. Цефтазидим е силно устойчив на повечето клинично значими β -лактамази, продуцирани от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. По тази причина проявява активност срещу много ампицилин- и цефалоспорин-резистентни щамове. Цефтазидим проявява висока активност при условия *in vitro* в рамките на тесния диапазон на MIC и повлиява повечето бактериални видове с минимални промени в MIC при различните посявки. В условия *in vitro* цефтазидим и аминогликозиди в комбинация проявяват адитивен ефект. Има данни за прояви на синергизъм при някои щамове.

При условия *in vitro* цефтазидим проявява активност към следните микроорганизми:

Грам-отрицателни:

Pseudomonas aeruginosa.

Pseudomonas spp. (вкл. *Ps. Pseudomallei*).

Escherichia coli.

Klebsiella spp. (вкл. *Klebsiella pneumoniae*).

Proteus mirabilis.

Proteus vulgaris.

Morganella morganii (бивш *Proteus morganii*).

Proteus rettgeri.

Providencia spp.

Enterobacter spp.

Citrobacter spp.

Serratia spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

Yersinia enterocolitica.

Pasteurella multocida.

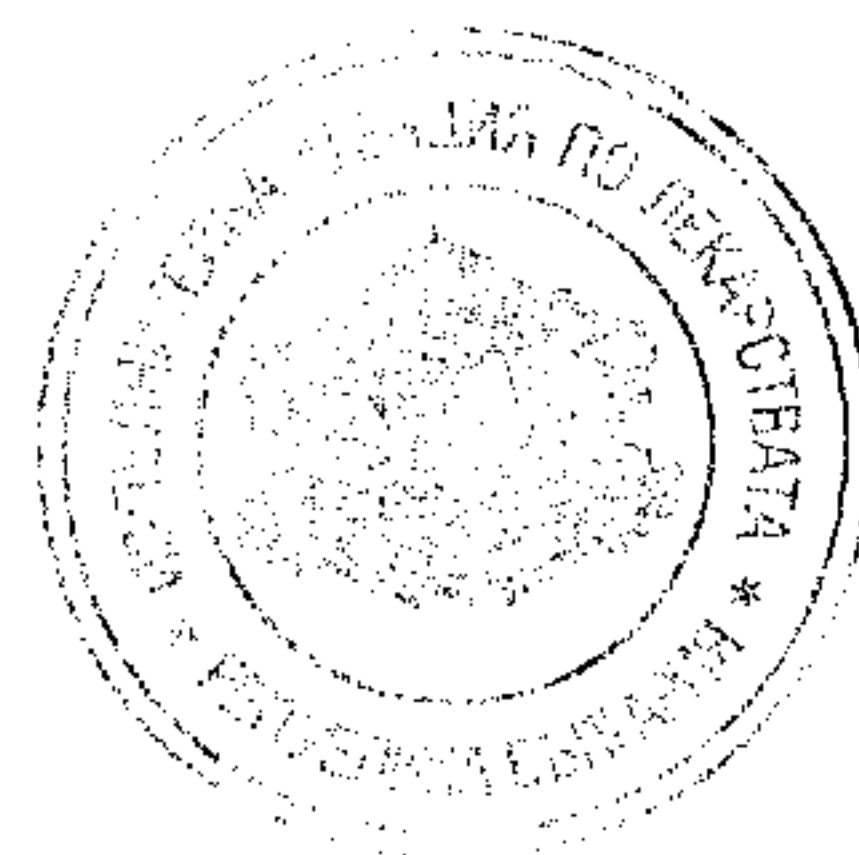
Acinetobacter spp.

Neisseria gonorrhoeae.

Neisseria meningitidis.

Haemophilus influenzae (включително ампицилин-резистентни щамове).

Haemophilus parainfluenzae (включително ампицилин-резистентни щамове).



Грам-положителни:

Staphylococcus aureus (метицилин-чувствителни щамове).

Staphylococcus epidermidis (метицилин-чувствителни щамове).

Micrococcus spp.

Streptococcus pyogenes (β -хемолитични стрептококи Група А).

Streptococcus група В (*Streptococcus agalactiae*).

Streptococcus pneumoniae.

Streptococcus mitis.

Streptococcus spp. [с изключение на *Enterococcus (Streptococcus faecalis)*].

Анаеробни щамове:

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Clostridium perfringens.

Fusobacterium spp.

Bacteroides spp. (много щамове на *Bacteroides fragilis* са устойчиви).

In vitro цефтазидим не е активен към:

Метицилин-резистентни стафилококи.

Enterococcus (Streptococcus) faecalis и много други ентерококи.

Clostridium difficile.

Listeria monocytogenes.

Campylobacter spp.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция

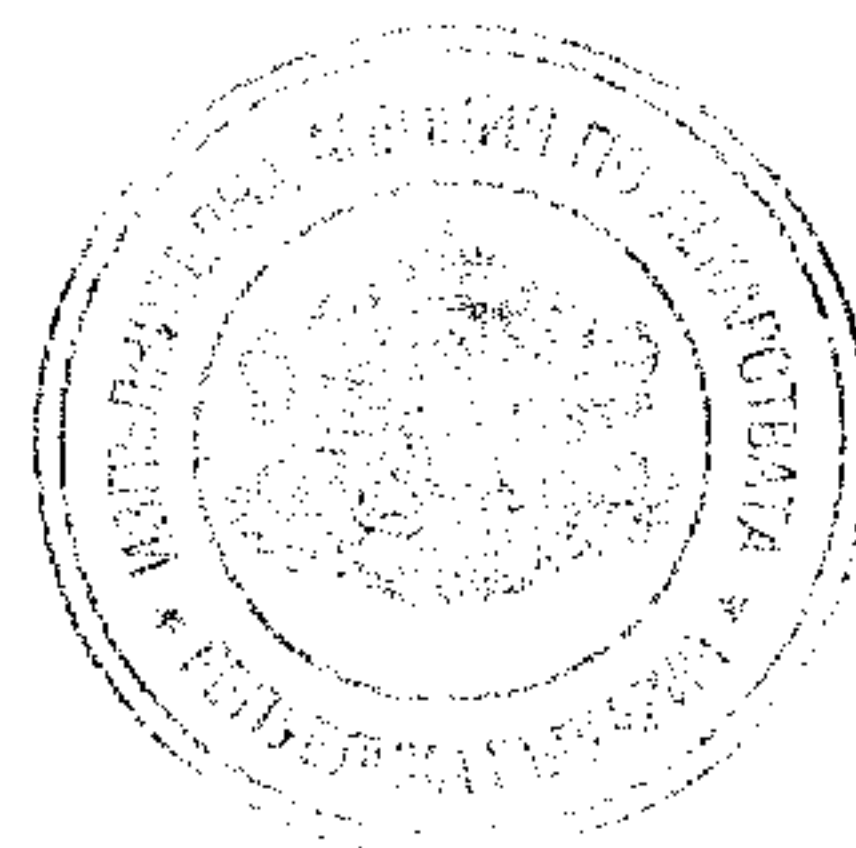
След интрамускулно приложение на 500 mg и 1 g FORTUM, за кратко време се достигат върхови плазмени концентрации съответно от 18 и 37 mg/l. Около 5 минути след интравенозна болусна инжекция на 500 mg, 1 g или 2 g, плазмените нива на продукта са съответно 46, 87 и 170 mg/l.

Разпределение

Ефективни терапевтични концентрации се запазват в серума 8-12 часа след интрамускулно или интравенозно приложение. Приблизително 10 % от приетата доза се свързва с плазмените протеини. Концентрации, надвишаващи MIC за повечето патогени могат да се установят в кости, миокард, жлъчен сок, хрочки, пот, синовиална, перитонеална и плеврална течност. Цефтазидим лесно преминава през плацентата и също така се отделя с кърмата. Преминаването през интактна кръвно-мозъчна бариера е слабо, като се установяват ниски концентрации на цефтазидим в централната нервна система при липса на възпаление. Въпреки това в централната нервна система при менингит може да се установят терапевтични концентрации на цефтазидим в стойности от 4-20 mg/l или по-високи.

Метаболизъм

Цефтазидим не се метаболизира в организма.



Елиминиране

Парентералното приложение води до високи плазмени концентрации за продължителен период от време. Времето на полуживот е около 2 часа. Цефтазидим се екскретира непроменен, в активна форма с урината чрез гломерулна филтрация. За 24 часа се екскретират приблизително 80-90 % от приетата доза. По-малко от 1 % се излъчва с жлъчката, като по този начин се ограничава количеството, достигащо до червата.

Елиминирането на цефтазидим е по-бавно при пациенти с увредена бъбречна функция. При тях дозата трябва да се намали (вж. точка 4.2 Дозировка и начин на приложение и точка 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за мутагенно действие на цефтазидим. В проведени изследвания за ембриотоксично и тератогенно действие при мишки, не са установени такива ефекти.

Не са извършвани проучвания за канцерогенност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев карбонат, безводен

6.2. Несъвместимости

Разтворен в натриев хидрогенкарбонат за инжектиране FORTUM е по-нестабилен в сравнение с разтворената му форма в другите разтвори за интравенозно приложение. По тази причина не се препоръчва да се използва натриев хидрогенкарбонат за разреждане. Аминогликозиди и цефтазидим не трябва да се смесват в една и съща спринцовка или система. Описва се преципитиране на разтвора при добавяне на ванкомицин към разтворен цефтазидим. При последователно използване на двата продукта трябва да се проверяват системите или венозните катетри.

6.3. Срок на годност

FORTUM прах за инжекционен разтвор

3 години при температура под 25 °С, защитен от светлина.

След разтваряне:

18 часа при температура под 25°С.

7 дни при температура от 2°С до 8°С (в хладилник).

6.4. Специални условия на съхранение

FORTUM трябва се съхранява при температура под 25°С, защитен от светлина. Случайното съхранение на продукта при температура под 30°С за не повече от 2 месеца не води до промени в качеството на лекарството.

6.5. Данни за опаковката

FORTUM 1 g се предлага в стъклени флакони (тип III или тип I) с бромобутилова запушалка и алуминиева обкатка.



FORTUM 1 g се предлага в картонени опаковки, съдържащи 1 флакон.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

FORTUM е съвместим с най-често използваните разтвори за интравенозно приложение. Въпреки това, не се препоръчва използване на натриев хидрогенкарбонат като разтворител (вж. точка 6.2 Физико-химични несъвместимости).

Флаконите FORTUM са с понижено налягане. След разтваряне на продукта се освобождава въглероден диоксид и налягането става положително. Възможно е наличие на малки мехурчета от въглероден диоксид в приготвения разтвор.

КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕНО ВЕЩЕСТВО В ЕДИН ФЛАКОН		КОЛИЧЕСТВО РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ДОБАВЯНЕ (ml)	ПРИБЛИЗИТЕЛНА КОНЦЕНТРАЦИЯ (mg/ml)
1 g	интрамускулно	3 ml	260
	i.v.болус	10 ml	90
	интравенозна инфузия	50 ml #	20

Забележка: Добавянето на разтворител е на два етапа.

Цветът на разтворите варира от бледожълт до кехлибарен, в зависимост от концентрацията, разтворителя и условията на съхранение. При спазване на препоръките ефикасността на продукта не се влияе неблагоприятно от такива вариации в цвета.

Цефтазидим при концентрации между 1 mg/ml и 40 mg/ml е съвместим със следните разтвори:

- 0,9 % NaCl разтвор за инжектиране.
- M/6 Натриев лактат за инжектиране.
- Смесен разтвор на натриев лактат за инжектиране (Hartmann).
- 5 % Dextrose разтвор за инжектиране.
- 0,225 % NaCl за инжектиране и 5 % Dextrose.
- 0,45 % NaCl за инжектиране и 5 % Dextrose.
- 0,9 % NaCl за инжектиране и 5 % Dextrose.
- 0,18 % NaCl и 4 % Dextrose за инжектиране.
- 10 % Dextrose за инжектиране.
- Dextran 40 за инжектиране 10 % в 0,9 % NaCl за инжектиране.
- Dextran 40 за инжектиране 10 % в 5 % Dextrose за инжектиране.
- Dextran 70 за инжектиране 6 % в 0,9 % NaCl за инжектиране.
- Dextran 70 за инжектиране 6 % в 5 % Dextrose за инжектиране.

Цефтазидим в концентрации между 0,05 mg/ml и 0,25 mg/ml е съвместим с разтвор за интраперитонеална дализа (Lactate).

Цефтазидим за интрамускулно приложение може да бъде разтворен в 0,5 % или 1 % Lignocaine HCl.

Разтворени заедно с цефтазидим в концентрация 4 mg/ml, своята активност запазват следните продукти:

- Hydrocortisone (hydrocortisone sodium phosphate) 1 mg/ml в 0,9 % NaCl за инжектиране или 5 % Dextrose за инжектиране.
- Cefuroxime (cefuroxime sodium) 3 mg/ml в 0,9 % NaCl за инжектиране.
- Cloxacillin (cloxacillin sodium) 4 mg/ml в 0,9 % NaCl за инжектиране.



Нерарин 10 IU/ml или 50 IU/ml в 0,9 % NaCl за инжектиране.
KCl 10 mEq/l или 40 mEq/l в 0,9 % NaCl за инжектиране.

При смесване на 500 mg FORTUM, разтворен с 1,5 ml вода за инжекции с метронидазол за инжекции (500 mg/ 100 ml), двата продукта запазват своята активност.

Приготвяне на разтвори за интрамускулно или интравенозно (болус) приложение:

1. Въведете иглата във флакона през запушалката му и инжектирайте необходимото количество разтворител.
2. Отстранете иглата и разклатете флакона до получаване на бистър разтвор.
3. Обърнете флакона. Въведете иглата на спринцовката във флакона. Буталото трябва да бъде вкарано в спринцовката. Изтеглете съдържанието. Иглата трябва да бъде непрекъснато в разтвора. Може да се появят мехурчета въздух.

Приготвяне на разтвори на FORTUM 1 g за интравенозна инфузия:

Приготвят се като се използва общо 50 ml съвместим разтворител, който се прибавя на ДВА етапа както е описано по-долу.

1. Въведете иглата на спринцовката през капачката и инжектирайте 10 ml от разтворителя.
2. Отстранете иглата и разклатете флакона до получаване на бистър разтвор.
3. Не въвеждайте игла за освобождаване на въздуха докато продуктът не се разтвори. Въведете игла без спринцовка, за да изравните налягането.
4. Прехвърлете приготвения разтвор в минисак като добавите разтворител до получаване на обем най-малко 50 ml и приложете чрез интравенозна инфузия за период от 15 до 30 минути.

ЗАБЕЛЕЖКА: Лекарството се запазва стерилно, ако не се въвежда игла за изравняване на налягането през запушалката на флакона преди разтварянето на продукта.

7. Притежател на разрешението за употреба

Glaxo Group Ltd.
Greenford road, Greenford
Middlesex UB6 0NN
Великобритания

8. Номер(а) на разрешението за употреба

№ 20030349

9. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

Дата на първо разрешаване за употреба – 05 юни 1990 г.

Дата на подновяване на разрешението за употреба – 16 май 2003 г.

10. Дата на актуализиране на текста

