

#

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>П - 4870, 14.05.09</u>
Одобрено: <u>34 / 27.03.09</u>

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Павулон 2 mg/ml инжекционен разтвор
Ravulon 2 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml Ravulon се съдържат 2 mg панкурониев бромид (*pancuronium bromide*).
За пълният списък на помощните вещества виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Допълващо средство при обща анестезия, за улесняване на трахеалното интубиране и за осигуряване на релаксация на скелетните мускули по време на хирургични операции със средно или продължително времетраене.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Както другите нервномускулни блокери, Ravulon трябва да се прилага само от или под наблюдението на опитни лекари, които са запознати с действието и употребата на тези лекарствени продукти.

Както и при останалите невромускулни блокери, дозата на Ravulon би следвало да се определя индивидуално при всеки пациент. При определяне на дозата трябва да се вземат предвид метода на анестезиране, очакваната продължителност на хирургичната операция, възможните взаимодействия с други лекарствени продукти, назначени преди и по време на анестезията и състоянието на пациента. Препоръчва се използване на подходяща методика за мониторинг на невромускулно блокиране, за да се следи степента на невромускулната блокада и възстановяването на пациента.

Инхалаторните анестетици действително потенцират невромускулно блокиращите ефекти на Ravulon. Потенцирането обаче става клинично значимо едва когато в хода на анестезията летливите медикаментозни средства достигнат необходимите за такова взаимодействие тъканни концентрации. Следователно, уточняването на дозата на Ravulon трябва да се състои в назначаването на по-ниски поддържащи дози, които да се прилагат през по-дълги интервали от време в хода на хирургичната операция под инхалаторна анестезия (виж точка 4.5).

При възрастни, като общо указание за целите на трахеална интубация и миорелаксация при хирургични намеси със средно или продължително времетраене, могат да се ползват следните препоръчителни дози.

Трахеална интубация

Стандартната доза за интубиране при рутинна анестезия е от 0,08 до 0,1 mg панкурониев бромид на килограм телесна маса. Клинично приемливите условия за интубиране се установяват в рамките на 90 до 120 секунди след интравенозно инжектиране на панкурониев бромид в доза от 0,1 mg/kg.



телесна маса, или в рамките на 120 до 180 секунди, ако дозата на панкурониевия бромид е 0,08 mg/kg телесна маса. Времето за възстановяване на контролната височина на съкращението до 25% от амплитудата ѝ, считано от момента на инжектиране на препарата, е приблизително 75 минути след прилагане на доза от 0,08 mg панкурониев бромид на килограм телесна маса и 100 минути след прилагане на дозата от 0,1 mg панкурониев бромид на килограм телесна маса.

Дозировка на Ravulon за поддържане на миорелаксация

Препоръчителната поддържаща доза е от 0,01 до 0,02 mg панкурониев бромид на килограм телесна маса. С цел да се избегне кумулативният ефект, се препоръчва поддържащата доза на Ravulon да се назначава само в случаите, когато височината на съкращението се е възстановила до не по-малко от 25% от контролната ѝ стойност.

Дозировка на Ravulon при хирургични операции след интубиране с прилагане на suxamethonium

Препоръчаната доза е 0,04 до 0,06 mg панкурониев бромид на килограм телесна маса. В този дозов интервал, времето от интравенозното въвеждане до възстановяване на височината на съкращението до 25% от контролната ѝ стойност е средно от 22 до 35 минути, в зависимост от приложената доза на suxamethonium. Прилагането на Ravulon трябва да се отложи до клиничното възстановяване на пациента от невромускулния блок, предизвикан от suxamethonium.

Дозировка при пациенти в старческа възраст

Могат да се използват същите интубационни и поддържащи дози, както при по-млади хора (0,08-0,1 mg/kg и 0,01-0,02 mg/kg съответно). Продължителността на действие обаче е удължена при по-възрастните в сравнение с по-младите пациенти дължащо се на промени във фармакокинетичните механизми.

Дозировка при деца

При клинични изпитания е установено, че дозовите нужди на новородените (0-1 месечна възраст) и на кърмачетата (1-12 месечна възраст) са сравними с тези на възрастните. Поради различна чувствителност към недеполяризиращи невромускулно блокиращи агенти, при новородените се препоръчва да се използва първоначална тест-доза от 0,01-0,02 mg/kg. Според публикувани данни, децата (на възраст от 1-14 години) изискват по-високи дози (около 25% повече).

Дозировка при пациенти с наднормено тегло и затлъстяване

При прилагане на пациенти с наднормено тегло или със затлъстяване (които по определение имат телесна маса, надвишаваща идеалната телесна маса с 30% или повече) дозите трябва да се редуцират, като се съобразят с идеалното телесно тегло.

Приложение

Ravulon се прилага само интравенозно, за предпочитане струйно венозно, като се въвежда през осигурения венозен път на течаща инфузия.

4.3. Противопоказания

Предхождащи анафилактични/анафилктоидни реакции към панкурониума или към бромидните йони, или свръхчувствителност към което и да е от помощните вещества на Ravulon.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като Ravulon предизвиква парализа на дихателната мускулатура, при третираните с медикаменти пациенти е задължително да се осигури командно дишане до адекватното възстановяване на спонтанното дишане.

Както и при другите невромускулни блокери, за Ravulon е съобщен остатъчен кураре подобен ефект. С цел да се предотвратят усложнения, резултат от остатъчен кураре подобен ефект, се препоръчва да се екстубира само след като пациента се е възстановил достатъчно от невромускулния блок. Други



фактори, които могат да причинят остатъчен кураре подобен ефект след екстубация в следоперативен етап (такива като лекарствени взаимодействия или състояние на пациента) също трябва да се имат предвид. Ако не се използва като част от стандартната клинична практика, употребата на обратен агент трябва да се има предвид, особено в тези случаи, при които остатъчен кураре подобен ефект е по-вероятно да се появи.

След прилагане на невромускулни блокери, могат да се появят анафилактични реакции. При всички случаи трябва да са спазени предпазните мерки за лечение на такива реакции. Особено в случаите на данни за предишни анафилактични реакции към невромускулни блокери, трябва да се вземат специални предпазни мерки, тъй като има съобщения за случаи на кръстосана реактивност спрямо невромускулни блокери.

Няма достатъчно данни, въз основа на които да се дадат препоръки за използването на Pavulon в интензивни отделения. По правило, след продължително прилагане на миорелаксанти в условията на интензивно лечение, са наблюдавани протрахиран парализи и/или слабост на скелетната мускулатура. С цел да се спомогне за предотвратяване на евентуалното протрахиране на невромускулната блокада и/или предозирането, настоятелно се препоръчва мониторинг на невромускулната трансмисия през целия период на прилагане на миорелаксантите. В допълнение, пациентите трябва да получават адекватна обезболяваща и седативна терапия. Освен това, дозата на миорелаксантите трябва да се титрира до постигането на ефект под наблюдението на опитни клиницисти, които са запознати с действието на такива препарати, като се използват подходящи методики за невромускулен мониторинг.

Често се съобщава за миопатия след продължително прилагане на други недеполяриращи невромускулни блокиращи агенти в спешната медицина в комбинация с кортикостероидна терапия. Следователно при пациенти с прилагани и невромускулни блокиращи агенти и кортикостероиди, периода за употреба на невромускулния блокер трябва да се ограничи възможно най-много.

Следните състояния могат да повлияят фармакокинетиката и/или фармакодинамиката на Pavulon:

Бъбречна недостатъчност

Тъй като основният път за елиминиране на панкурониума е бъбречната екскреция, при пациенти с бъбречна недостатъчност времето на полуживот е удължено и плазменият клирънс е намален. Често, но не винаги, удълженото време на полуживот при пациенти с бъбречна недостатъчност е свързано с протрахирана невромускулна блокада. При такива пациенти може да има и намалена скорост на възстановяване от невромускулната блокада.

Чернодробни и/или жлъчни заболявания

Въпреки скромната роля на черния дроб в елиминирането на панкурониум, при пациенти с чернодробни заболявания се наблюдава съществена промяна във фармакокинетиката му. Може да възникне резистентност към невромускулно-блокадното действие на Pavulon, дължаща се на значително повишаване (до 50%) на обема на разпределение на лекарството. Същевременно, заболявания на черния дроб и/или жлъчните пътища могат да доведат до удължаване на времето на полуживот на панкурониум. При такива пациенти трябва да се отчита възможността от по-късна поява на ефекта, нуждата от по-висока обща доза, удължаване на невромускулната блокада и времето за възстановяване.

Удължено циркулационно време

Състоянията, свързани с удължаване на циркулационното време, като например сърдечносъдово заболяване, напреднала възраст, едематозни състояния, които водят до нарастване на обема на преразпределение, могат да допринесат за удължаване на времето до появяване на ефект.

Невромускулна болест

Подобно на останалите невромускулни блокери, Pavulon трябва да се прилага много внимателно при пациенти с невромускулна болест, както и при случаите след прекаран полиомиелит, тъй като реакцията



към невромускулни блокери при такива пациенти може да бъде значително променена. Амплитудата и посоката на промяна на реакцията варират значително.

При пациенти с миастения гравис или с миастеничен синдром (на Eaton Lambert), дори ниските дози може да предизвикат силен ефект, поради което дозата на Pavulon трябва да се титрира до поява на реакция.

Хипотермия

При операции в условията на хипотермия, невромускулно-блокиращият ефект на Pavulon е по-силен и по-продължителен.

Затлъстяване

Както при останалите невромускулни блокери, така и при Pavulon, при пациенти със затлъстяване, ако приложената доза е изчислена на базата на измерената (абсолютната) телесна маса, може да се наблюдава протрахиране на ефекта, и удължаване на времето за спонтанно възстановяване.

Изгаряния

Известно е, че пациентите с изгаряния развиват резистентност към недеполяризиращите агенти. Препоръчва се дозата да се титрира до появата на ефект.

Състоянията, които могат да причинят усилване на ефекта на Pavulon са:

хипокалиемия (например след тежки повръщания, диария или диуретична терапия), хипермагнезиемия, хипокалциемия (например след масивни трансфузии), хипопротеинемия, дехидратация, ацидоза, хиперкапния, кахексия.

Поради това, при възможност трябва да се коригират тежките форми на електролитен дисбаланс, променените стойности на рН на кръвта, и дехидратацията.

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

Установено е, че следните лекарства влияят върху силата и/или продължителността на действието на недеполяризиращите невромускулни блокери:

Ефект на други лекарства върху Pavulon

Повишен ефект

Халогенираните летливи анестетици усилват невромускулният блок на Pavulon. Ефекта става видим само с поддържащо дозиране (виж точка 4.2) Отмяната на блока с антихолинестеразни инхибитори може също да бъде забавена.

След интубация със *suxamethonium* (виж точка 4.2)

Продължителна съвместна употреба на кортикостероиди и Pavulon в спешната медицина може да се отрази в удължено времетраене на невромускулния блок или миопатия (виж точки 4.4 и 4.8).

Други лекарствени продукти:

- антибиотици: аминогликозиди, линкозамидни и полипептидни антибиотици, ациламино-пеницилинови антибиотици,
- диуретици, хинидин, хинин, магнезиеви соли, калциеви антагонисти (инхибитори на калциевите канали), литиеви соли, локални анестетици (лидокаин венозно, бупивакаин епидурално) и акутно прилагане на фенитоин или β -блокери.

Съобщава се за възстановяване на кураре подобния ефект след постоперативно прилагане на аминогликозиди, линкозамидни, полипептидни и ациламино-пеницилинови антибиотици, хинидин, хинин и магнезиеви соли (виж точка 4.4).

Понижен ефект

- Предшестващо хронично приложение на фенитоин или карбамазепин
- Протеазни инхибитори (габексат, улинастатин)



С променлив ефект

- Приложението на други недеполяризираци невромускулни блокери в комбинация с Ravulon могат да причинят отслабване или усилване на невромускулният блок, в зависимост от порядъка на приложение на използвания невромускулен блокер.
- Suxamethonium даден след приложението на Ravulon може да причини усилване или отслабване на невромускулният блокиращ ефект на Ravulon.

Ефект на Ravulon върху други лекарства

Ravulon комбиниран с лидокаин може да доведе до по-бързо начално действие на лидокаина. Продължителността на действието на мивакуриум може да се удължи, когато е приложен в комбинация с Ravulon, като резултат от намалена плазмена холинстеаразна активност.

4.6. Бременност и кърмене

Данните за прилагането на Ravulon по време на бременност както при животни, така и при хора, са недостатъчни, и въз основа на тях не може да се направи оценка на потенциалното вредно въздействие върху зародиша. Този медикамент следва да се прилага при бременни жени единствено в случаите, когато лекуващият лекар прецени, че ползите от него ще са по-големи от риска.

Изследванията върху Ravulon показват, че прилагането му при Цезарово сечение е безопасно. Ravulon не повлиява стойностите на индекса на Апгар, нито мускулния тонус на фетуса и кардиореспираторната адаптация. При изследване на проби от умбиликалната връв е установено, че трансплацентарния пренос на Ravulon е минимален, и не води до появата на клиничноустановими нежелани ефекти у новороденото.

Снемането на невромускулния блок, индуциран от Ravulon, може да бъде подтиснато или незадоволително при пациенти, приемащи магнезиев сулфат за лечение на токсикози на бременността, тъй като магнезиевите соли усилват невромускулната блокада. Поради това, при пациентите, третирани с магнезиеви соли, дозите на Ravulon трябва да са намалени и внимателно да се титрират чрез следене на реакцията на съкращение.

Няма данни от изследвания върху хора за прилагането на Ravulon по време на кърмене. Ravulon следва да се прилага при кърмещи жени само в случаите, когато лекуващият лекар прецени, че ползата от него е по-голяма от рисковете при използването му.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като Ravulon се използва като допълнение към обща анестезия, обичайните предпазни мерки след обща анестезия трябва да се предприемат за амбулаторни пациенти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често появяващите се нежелани лекарствени реакции включват промени в жизнените признаци и удължен невромускулен блок. Най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция по време на постмаркетингово наблюдение, въпреки че цялостната честота все още е много рядка, е „анафилактични и анафилктоидни реакции” и свързани симптоми. Вижте също обясненията под таблицата.



MedDRA SOC	Предпочитан термин ¹	
	Нечести/редки ² (<1/100, >1/10 000)	Много редки (<1/10 000)
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност Анафилактична реакция Анафилактоидна реакция Анафилактичен шок Анафилактоиден шок
Нарушения на нервната система		Вяла парализа
Сърдечни нарушения	Тахикардия	
Съдови нарушения	Ниско кръвно налягане	Циркулаторен колапс и шок Почервяване
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Бронхоспазъм
Нарушения на кожата и на подкожната тъкан		Ангионевротичен едем Уртикария Обрив Еритематозен обрив
Нарушения на мускулоскелетната система и съединителната тъкан		Мускулна слабост ³ Стероидна миопатия ³
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Лекарствена неефективност Лекарствен ефект/терапевтичен отговор намален Лекарствен ефект/терапевтичен отговор увеличен	Подуване на лицето Болка в мястото на инжектиране Реакция в мястото на инжектиране
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Удължен невромускулен блок Забавено възстановяване от анестезия	Усложнение на дихателните пътища при анестезия

MedDRA версия 9.0

Анафилаксия

Макар и много рядко са съобщавани тежки анафилактични реакции към невромускулни блокери, включително и Pavulon.

Анафилактични/анафилактоидни реакции са: бронхоспазъм, кардиоваскуларни промени (като хипотензия, тахикардия, циркулаторен колапс-шок), и кожни промени (като ангиоедема, уртикария). Тези реакции, в някои случаи са били фатални. Поради възможната тежест на тези реакции, винаги трябва да се допуска, че могат да се появят и да се вземат необходимите предпазни мерки.

Тъй като невромускулните блокери са известни със способността си да индуцират освобождаване на хистамин и локално в мястото на инжектиране, и в целия организъм, вероятната поява на сърбеж и еритемни реакции в мястото на инжектиране и/или генерализирани хистаминоидни (анафилактоидни) реакции трябва винаги да се вземат предвид, когато се прилагат тези лекарства.

Експериментални проучвания с подкожно инжектиране на Pavulon показаха, че това лекарство има само слаба способност за индуциране локално освобождаване на хистамин. Контролираните проучвания като цяло не успяха да покажат някакво значително повишение на средните плазмени нива на хистамина след интравенозно приложение на Pavulon.

¹ Честотите са изчисления, извлечени от доклади за постмаркетингови наблюдения и данни от общата литература.

² Данни от постмаркетингови наблюдения не могат да дадат точна обща представа. Поради тази причина, съобщаваната честота е все още разделена на две вместо на пет категории.

³ след продължителна употреба в спешната медицина



Удължен невромускулен блок

Най-често срещаната нежелана реакция към недополяризиращите невромускулни блокери, като клас лекарствени средства, представлява задържане на фармакологичния ефект на медикамента след желания срок на действие. Тя може да варира от слабост на скелетните мускули до тежка и продължителна блокада от невромускулен тип на скелетната мускулатура, която причинява дихателна недостатъчност и апнея.

Миопатия

Съобщава се за няколко случая на миопатия след употреба на Pavulon в спешната медицина в комбинация с кортикостероиди (виж също точки 4.4 и 4.5).

Постоперативни белодробни усложнения

В публикувано клинично проучване, пациенти на които е прилаган панкурониев бромид и са имали остатъчна невромускулна блокада, са имали повишена честота на възникване на постоперативни белодробни усложнения в сравнение с пациенти без остатъчна невромускулна блокада. Следователно е важно да се предотврати остатъчен невромускулен блок (виж точка 4.4).

Офталмологични

Въпреки, че няма съобщения за такива ефекти в периода на оценка след пускане на пазара, литературните данни показват, че за срок от няколко минути след въвеждането му, Pavulon предизвиква значително спадане на вътреочното налягане, както при нормални, така и при високи изходни стойности, а също и миоза. Това негово действие може да намали покачването на вътреочното налягане, причинено от ларингоскопията и трахеалната интубация. Поради това, Pavulon може да се използва и в очната хирургия.

Сърдечносъдови

Pavulon предизвиква само незначителни сърдечносъдови ефекти, които се проявяват като умерено повишаване на честотата на сърдечната дейност, на средното артериалното налягане и минутния сърдечен обем. Тези действия, които са резултат от слабоизразения кардиоселективен ваголитичен ефект на медикамента, трябва да се имат пред вид, особено в случаите на прилагане в дози, надвишаващи препоръчителния дозов интервал и в случаите, когато се уточнява дозата и/или необходимостта от включване на ваголитични средства като премедикация или при индукция на анестезията.

Благодарение на ваголитичната си активност, Pavulon действа антагонистично по отношение на кардиодепресията в резултат от прилагане на някои инхалаторни анестетици. Нещо повече, с прилагането на Pavulon се коригира и брадикардията, индуцирана от някои представители на мощните анестетици и аналгетици.

4.9. Предозиране

В случаи на предозиране и удължен невромускулен блок, пациентът трябва да остане на командно дишане и да се продължи прилагането на седативната терапия. При възникване на спонтанно възстановяване, трябва да се въведе достатъчно висока доза инхибитор на ацетилхолинестеразата (например неостигмин, едрофониум, пиридостигмин). В случай на неуспех при снемане на невромускулната блокада на Pavulon след въвеждане на ацетилхолинестеразния инхибитор, обдишването трябва да бъде продължено до появата на спонтанно дишане. Повторното въвеждане на дози от инхибитора на ацелихолинестеразата е рисковано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: недеполяризиращи миорелаксанти, АТС код: M03AC 01

Pavulon (панкурониев бромид) е недеполяризиращ невромускулен блокер, който химично представлява аминостероид 1,1'-(3 α ,17 β -диацетокси-5 α -андростан-2 β ,16 β -илен)бис (1-метилпиперидин)дибромид.

Pavulon блокира процеса на предаване на импулси между окончанията на моторните неврони и напречноабраздените мускули, като се конкурира с ацетилхолина за свързване с никотиновите рецептори, локализирани в зоната на моторните плочки на напречноабраздените мускули. За разлика от депполяризиращите невромускулни блокери, като например *suxamethonium*, Pavulon не предизвиква мускулни фасцикулации.

Pavulon не проявява хормонална активност.

Pavulon има слаба и дозозависима ваголитична активност. В диапазона на клинично приложимите дози, той не проявява ганглиоблокиращ ефект.

Инхибиторите на ацетилхолинестеразата, като например неостигмин, пиридостигмин, или едрофониум, антагонизират действието на Pavulon.

Стойностите на ED₉₅ на Pavulon (дозата, необходима, за да се предизвика 95% подтискане на амплитудата на съкращение), е приблизително 0,06 mg панкурониев бромид на килограм телесна маса при невролепт анестезия.

Приемливо за интубиране клинично състояние може да се постигне в рамките на 90 до 120 секунди след интравенозно прилагане на доза от 0,1 mg панкурониев бромид на килограм телесна маса.

Генерализирана мускулна парализа, подходяща за всякакви интервенции, настъпва в срок от 2 до 4 минути. Клиничната продължителност (времето за спонтанно възстановяване на амплитудата на съкращението до 25% от контролната стойност) при такава доза е приблизително 100 минути.

Общата продължителност (времето за спонтанното възстановяване на височината на съкращението до 90% от контролната стойност) е 120-180 минути. При по-ниски дози панкурониев бромид, времето за настъпване на максимална по сила блокада е по-дълго и продължителността на действие е по-малка.

5.2. Фармакокинетични свойства

Панкурониум, при състояние на равновесие (стеди стейт) има (привиден) обем на разпределение в организма от 180-290 ml/kg. Метаболизмът се осъществява главно чрез деацетилиране, като се образува 3-ОН панкурониум, и в по-малки количества – 17-ОН и 3,17-ОН панкурониум. Тези метаболити нямат съществен принос в осъществяването на невромускулния блок, настъпващ при прилагане на Pavulon.

Основният път за елиминиране е бъбречната екскреция. Четиридесет (40) до 70% от въведената доза на панкурониум се екскретират в урината, предимно във вид на неметаболизиран панкурониум. Пет (5) до 15% се екскретират с жлъчката. Под 5% от цялата въведена доза се отделят в урината под формата на 17-ОН и 3,17-ОН панкурониум, и приблизително 20% се откриват в урината и в жлъчката във вид 3-ОН панкурониум. Плазменият клирънс на панкурониум е 0,8-3,0 ml/min/kg, а времето на полуживот от плазмата е от 110 до 190 min.

При лица в напреднала възраст се наблюдава намален плазмен клирънс на панкурониум, дължащ се на намалена бъбречна екскреция поради възрастовите промени.

При бъбречна недостатъчност може да се наблюдава удължено време на полуживот от плазмата (до четирикратно нарастване). Чернодробната недостатъчност води главно до удължаване на времето на полуживот от плазмата, което може да е съчетано с нарастване на обема на преразпределение (с около 50%). В случаи на обструкция на жлъчните пътища, клирънсът също може да е намален.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Експериментите, проведени върху животни не показват необичайни резултати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Pavulon съдържа следните помощни вещества:

- натриев ацетат (E262)
- натриев хлорид
- оцетна киселина (E260)
- вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Подобно на много други лекарствени продукти, е установена несъвместимост при смесване на Pavulon с тиопентал.

С изключение на разтворите, за които е доказано, че са съвместими с Pavulon (виж точка 6.6.), не се препоръчва смесването на Pavulon в една и съща спринцовка или инфузионна торбичка (банка) с други разтвори или лекарствени вещества.

Ако Pavulon се въвежда през същия венозен път, който се използва за вливането и на други вещества, много важно е тръбичките на системата за вливане да бъдат грижливо промити (например с 0,9% натриев хлорид) в периода между прилагането на Pavulon и на медикамента, за който е известно, че е несъвместим с Pavulon, или на медикамент, за който не е доказано, че е съвместим с него.

6.3. Срок на годност

Pavulon има 3 години срок на годност, ако се спазват условията за съхранение съгласно указанията (виж Специфични предпазни мерки при съхранение).

Датата, отразена след "Годен до:" на етикета на ампулата обозначава срока на годност, до който медикаментът може да бъде използван. Тъй като Pavulon не съдържа консерванти, разтворът трябва да се използва веднага след отваряне на ампулата.

6.4. Специални условия на съхранение

Pavulon трябва да се съхранява при температура от 2°C до 8°C на тъмно.

6.5. Данни за опаковката

Съглени ампули от тип I, съдържащи 2 ml разтвор на панкурониев бромид с концентрация 2 mg/ml. Опаковки, съдържащи по 1, 10, 25, 50 или 100 ампули. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Доказано е, че Pavulon в концентрация от 2 mg/ml е съвместим с:

0,9% разтвор на натриев хлорид, 5% анхидриран глюкозен разтвор, и лактатен Рингеров разтвор, като може да се смесва с тези разтвори в една и съща система за венозен път на вливане. Въвеждането трябва да започне веднага след смесването. Неизползваните количества от разтвора трябва да се изхвърлят.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Холандия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20020224

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

29.12.2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

04/2009

