

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт  
FORTUM

2. Количествен и качествен състав

Всеки флакон съдържа 500 mg или 1 g ceftazidime (под формата на ceftazidime pentahydrate).

3. Лекарствена форма

Прах за инжекционен разтвор.

4. Клинични данни

4.1. 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  $\beta$ -лактам антибиотик.

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.

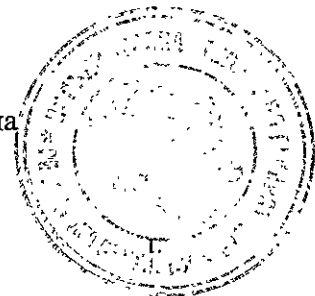
Профилактика: При операции на простатата (трансуретрална резекция).

4.2. Дозировка и начин на приложение

**Дозировка**

Дозировката зависи от чувствителността, вида, локализацията и тежестта на инфекцията, както и от възрастта и бъбречната функция на пациента.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	16.05.09
разрешение за употреба №	11-7344/11-7345
032/08.07.03	<i>[Signature]</i>



## **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.

## **Бебета и деца на възраст над 2 месеца**

30 до 100 mg/kg/24 h в две или три разделени 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 ceftazidime може да има три до четири пъти по-дълъг плазмен полуживот от този при възрастни.

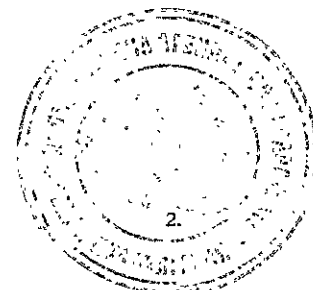
## **Пациенти в напреднала възраст**

Поради намаления клирънс на ceftazidime при тежко болни в напреднала възраст дневната доза трябва да се определя в зависимост от стойността на креатининовия клирънс.

## **Дозировка при бъбречно увреждане**

Ceftazidime 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 определи след оценка на нивото на гломерулната филтрация (glomerul filtration rate).



Препоръчани поддържащи дози на ceftazidime при бъбречна недостатъчност:

КРЕАТИНИНОВ КЛИРЪНС  (ml/min)	СЕРУМЕН КРЕАТИНИН ПРИБЛИЗИТЕЛНИ СТОЙНОСТИ  ( $\mu$ mol/l) (mg/dl)	ПРЕПОРЪЧАНА ДОЗА ceftazidime ЗА ПРИЕМ  (g)	ИНТЕРВАЛ НА ДОЗИРАНЕ  (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 ceftazidime, 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 ceftazidime по време на хемодиализа е от 3 до 5 часа.

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

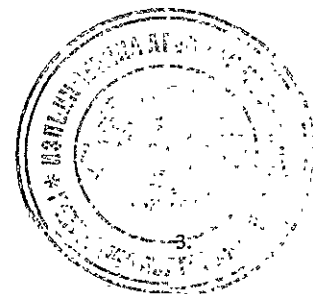
#### Перитонеална диализа:

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 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 ceftazidime при продължителна веновенозна хемофилтрация**

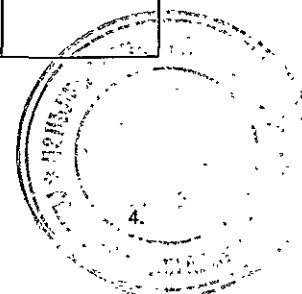
Остатъчна бъбречна функция (креатининов клирънс в ml/min)	Поддържаща доза (в mg) при ултрафилтрационно ниво (в ml/min)*			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

\* Поддържащата доза се прилага на всеки 12 часа.

**Препоръки за дозиране на ceftazidime при продължителна веновенозна хемодиализа**

Остатъчна бъбречна функция (креатининов клирънс в ml/min)	Поддържаща доза (в mg) при ултрафилтрационно ниво (в ml/min)*					
	1,0 litre/h			2,0 litres/h		
	Ултрафилтрационно ниво (в litre/h)			Ултрафилтрационно ниво (в litres/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.

Ceftazidime 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 ceftazidime pentahydrate или някое от помощните вещества.

### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

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

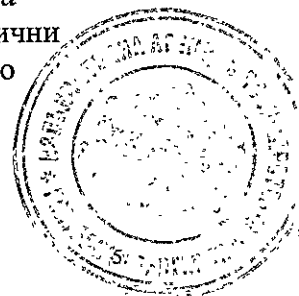
Специално внимание да се обърне на пациенти с прояви на алергия към пеницилини или други  $\beta$ -лактами. При проява на свръхчувствителност към ceftazidime преустановете прилагането на продукта. При тежките реакции на свръхчувствителност може да се наложи приложението на epinephrine (adrenaline), hydrocortisone, антихистаминови продукти или други мерки на спешно лечение.

Високи дози цефалоспоринови антибиотици да бъдат прилагани внимателно при пациенти, получаващи едновременно лечение с нефротоксични продукти, като аминогликозидни антибиотици или мощни диуретици, напр. furosemide. Тези комбинации може да окажат неблагоприятно влияние върху бъбречната функция. Клиничният опит с ceftazidime показва, че това не се проявява при спазване на препоръчаните дозировки. Няма доказателства за неблагоприятно повлияване на бъбречната функция при приложение на ceftazidime в терапевтични дози.

Ceftazidime 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 ceftazidime не е била намалена, са съобщавани прояви от страна на централната нервна система (виж 4.2. Дозировка и начин на приложение - Бъбречно увреждане и 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 ceftazidime щамове на *Enterobacter spp.* и *Serratia spp.* може да развият резистентност към продукта. По време на лечение, при клинични показания за терапия с ceftazidime на такива инфекции, се препоръчва периодично изследване за чувствителност.



#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното приложение на високи дози от лекарството с нефротоксични продукти може значително да влоши бъбречната функция (вж. 4.4).

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

Ceftazidime не повлиява ензимните тестове за глюкозурия. Може да бъде наблюдавано слабо взаимодействие с мед-редукционните тестове (на Benedict's, Feling's, Clinitest).

Ceftazidime не повлиява алкалния пикратен анализ за креатинин.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Липсват експериментални доказателства за ембриопатогенен или тератогенен ефект на ceftazidime, но както всички лекарствени продукти, той трябва да бъде прилаган с внимание през първите месеци на бременността и в периода на новороденото.

Ceftazidime 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

Нежеланите лекарствени реакции са редки и включват:

##### Локални:

Флебит или тромбофлебит при интравенозно приложение; болка и/или възпаление след интрамускулно приложение.

##### Свръхчувствителност:

Макулопапулозен или уртикариален обрив, фебрилитет, пруритус и много рядко ангиоедем и анафилаксия (вкл. бронхоспазъм и/или хипотония).

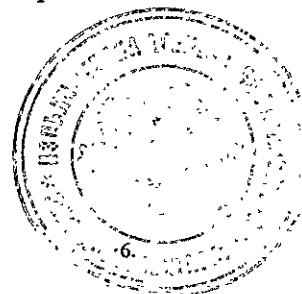
Както и при другите цефалоспорини, при приложение на ceftazidime се описват развитие на erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

##### Стомашно-чревни реакции:

диария, гадене, повръщане, коремна болка и много рядко афтозен стоматит, орална кандидоза или колит. Както при другите цефалоспорини, колитът може да бъде свързан с *Clostridium difficile* и може да се изяви като псевдомембранозен колит.

##### Пикочо-полова система:

Кандидоза, колпит.



#### Жлъчно-чернодробна система и панкреас:

Много рядко - жълтеница.

#### Централна нервна система:

Главоболие, световъртеж, парестезия и промени във вкуса. Има съобщения за неврологични последици, включително тремор, миоклонус, гърчове, енцефалопатия и кома при пациенти с бъбречно увреждане, при които дозата на FORTUM не е подходящо редуцирана.

#### Хематологични реакции:

Наблюдавани са преходни еозинофилия, положителен тест на Coombs, много рядко развитие на хемолитична анемия, тромбоцитоза.

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

Много рядко са наблюдавани левкопения, неутропения, агранулоцитоза, тромбоцитопения и лимфоцитоза.

#### Промени в лабораторните тестове:

Отбелязаните преходни промени в лабораторните тестове по време на лечението с FORTUM включват: покачване на стойностите на един или повече чернодробни ензими AST (SGOT), ALT (SGPT), LDH, GGT и алкална фосфатаза. Както при други цефалоспорици, в отделни случаи са наблюдавани преходни повишения на кръвната урея, кръвно-урейния азот и/или серумния креатинин.

#### Групово-специфични реакции:

При приложение на други представители от групата на цефалоспорици са били съобщавани токсична нефропатия, хипопротромбинемия, хеморагия и апластична анемия.

### 4.9. Предозиране

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

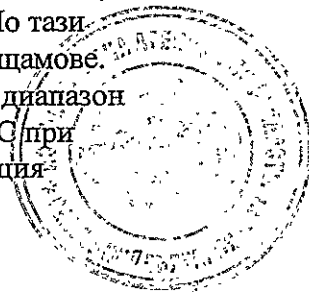
## 5. Фармакологични данни

АТС код: J01DA11

### 5.1. Фармакодинамични свойства

#### **Бактериология**

Ceftazidime 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 gentamicin и други аминогликозиди щамове. Ceftazidime е силно устойчив на повечето клинично значими  $\beta$ -лактамази, продуцирани от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии. По тази причина проявява активност срещу много ampicillin- и cephalothin-резистентни щамове. Ceftazidime проявява висока активност при условия *in vitro* в рамките на тесния диапазон на MIC и повлиява на повечето бактериални видове с минимални промени в MIC при различните посявки. В условия *in vitro* ceftazidime и аминогликозиди в комбинация



проявяват адитивен ефект. Има данни за прояви на синергизъм при някои щамове.

При условия *in vitro* ceftazidime 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* (methicillin-чувствителни щамове).

*Staphylococcus epidermidis* (methicillin-чувствителни щамове).

*Micrococcus spp*.

*Streptococcus pyogenes* ( $\beta$ -хемолитични стрептококи Група А).

*Streptococcus* група В (*Streptococcus agalacticae*).

*Streptococcus pneumoniae*.

*Streptococcus mitis*.

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

Анаеробни щамове:

*Peptococcus spp*.

*Peptostreptococcus spp*.

*Streptococcus spp*.

*Propionibacterium spp*.

*Clostridium perfringens*.

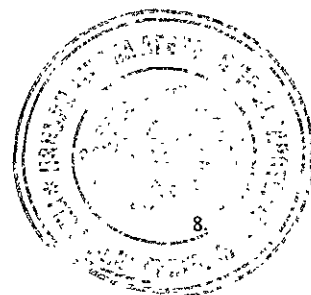
*Fusobacterium spp*.

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

*In vitro* ceftazidime не е активен към:

Methicillin-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 min 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, храчки, пот, синовиална, перитонеална и плеврална течност. Лекарството 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 ceftazidime в централната нервна система при липса на възпаление. Въпреки това в централната нервна система при менингит може да се установят терапевтични концентрации на ceftazidime в стойности от 4-20 mg/l или по-високи.

### Метаболизъм

Ceftazidime не се метаболизира в организма.

### Елиминиране.

Парентералното приложение води до високи плазмени концентрации за продължителен период от време. Времето на полуелиминиране е около 2 часа. Ceftazidime се екскретира непроменен, в активна форма с урината чрез гломерулна филтрация. За 24 часа се екскретират приблизително 80-90 % от приетата доза. Елиминирането на ceftazidime е по-бавно при пациенти с увредена бъбречна функция. При тях дозата трябва да се намали (вж. 4.2). По-малко от 1 % се излъчва с жлъчката, като по този начин се ограничава количеството, достигащо до червата.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

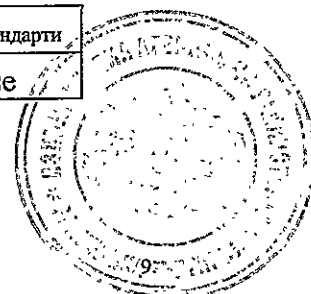
Няма данни за мутагенно действие на ceftazidime. В проведени изследвания за ембриотоксично и тератогенно действие при мишки, не са установени такива ефекти. Не са извършвани проучвания за канцерогенност.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество	Референтни стандарти
Sodium carbonate (anhydrous), sterile	9.09 % w/w	In-house

Във флакона – CO<sub>2</sub> като headspace gas



## 6.2. Физико-химични несъвместимости

Разтворен в натриев бикарбонат 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 бикарбонат за разреждане. Аминогликозиди и ceftazidime не трябва да се смесват в една и съща спринцовка или система. Описва се преципитиране на разтвора при добавяне на vancomycin към разтворен ceftazidime. 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 °C, защитен от светлина.

### След разтваряне:

18 часа при температура под 25 °C.

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

## 6.4. Специални условия за съхранение

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

## 6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия

Първична опаковка: флакон от светло стъкло, запечатан с гумена запушалка.

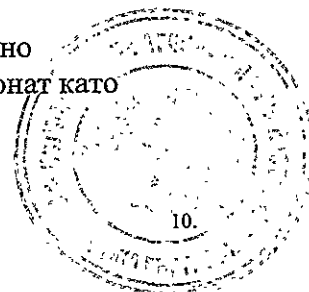
## 6.6. Препоръки при употреба

FORTUM е съвместим с най-често използваните разтвори за интравенозно приложение.

КОЛИЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕНО ВЕЩЕСТВО В ЕДИН ФЛАКОН		КОЛИЧЕСТВО РАЗТВОРИТЕЛ ЗА ДОБАВЯНЕ (ML)	ПРИБЛИЗИТЕЛНА КОНЦЕНТРАЦИЯ (MG/ML)
500 mg	интрамускулно	1,5 ml	260
	интравенозно	5 ml	90
1 g	интрамускулно	3 ml	260
	i.v.болус	10 ml	90
	интравенозна инфузия	50 ml #	20

# Забележка: Добавянето на разтворител е двукратно до отбелязаната обща доза.

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



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

Ceftazidime 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.

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

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

Разтворени заедно с ceftazidime 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.
- Heparin 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.

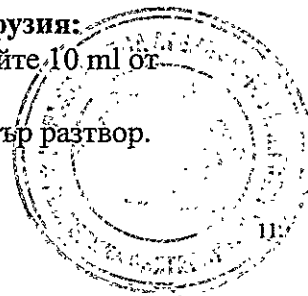
При смесване на 500 mg FORTUM, разтворен с 1,5 ml вода за инжекции с metronidazole за инжекции (500 mg/ 100 ml), двата продукта запазват своята активност.

**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:**

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. Въведете игла без спринцовка, за да изравните налягането.
4. Иглата за въздух да не се отстранява. Добавете останалата част от разтворителя. Отстранете иглата за въздух и тази на спринцовката, разклатете флакона и подгответе за инфузия.

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

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

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

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

05.06.1990 г.

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

Издание № 19  
Дата: 17.05.2002

