

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orabloc 1:100,000 40 mg/0,01 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 40 mg clorhidrat de articaină și 0,01 mg de adrenalină (epinephrină) sub formă de adrenalină tartrat.

Fiecare cartuș de 1,8 ml soluție injectabilă conține 72 mg clorhidrat de articaină și 0,018 mg adrenalină (epinephrină) sub formă de adrenalină tartrat.

Excipienți cu efect cunoscut:

Conține metabisulfid de sodiu (E223) 0.5 mg/ml și clorură de sodiu 4,5 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră.

PH – ul soluției variază de la 3,0 până la 4,5.

Osmolaritatea: 270 mOsm/KG

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Orabloc este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 4 ani pentru anestezie locală (prin infiltrație și anestezie prin bloc nervos) în intervenții stomatologice:

- chirurgia mucoasei și a oaselor care necesită ischemie mai puternică,
- chirurgia pulpei dentare (amputare și extirpare),
- extracția dinților fracturați (osteotomie),
- intervenții chirurgicale prelungite,
- osteosinteză percutantă,
- chistectomii,
- plastii mucogingivale,
- hemiseccii și rezecții apicale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru extracția necomplicată a dinților superiori cu aplicarea forcepsului, acolo unde nu există inflamație, este de obicei suficientă o injecție vestibulară de 1,8 ml per dinte. În cazuri izolate, poate fi necesară o injecție vestibulară suplimentară de 1-1,8 ml pentru a asigura o anestezie completă. Injecția la nivelul palatului, care este dureroasă, în mod normal nu este necesară.

În cazul în care este necesară o incizie sau o sutură la nivelul palatului, de obicei, este suficientă injectarea unui volum de aproximativ 0,1 ml per punție la nivelul palatului. Atunci când sunt necesare mai multe extracții ale dinților adiacenți, în majoritatea cazurilor este posibil să fie redus numărul de injecții vestibulare.

În extracția necomplicată a premolarilor inferiori cu aplicarea forcepsului, în cazul în care nu este inflamație, de obicei va fi suficientă injectarea a 1,8 ml per dinte. Cu toate acestea, dacă anestezia este incompletă, se recomandă o injecție vestibulară suplimentară de 1-1,8 ml.

Anestezia mandibulară convențională este indicată numai acolo unde procedura menționat mai sus nu are ca rezultat o anestezie completă.

În procedurile chirurgicale, se recomandă a se stabili doza de Orabloc în mod individual, în funcție de severitatea și durata intervenției.

Pe parcursul tratamentului, adulților li se pot administra până la 7 mg articaină/kg de corp greutate. Folosind tehnica de aspirație, au fost bine tolerate doze de până la 500 mg (echivalent cu 12,5 ml de soluție injectabilă).

Pacienți vârstnici și pacienți cu afecțiuni hepatice și renale severe

La pacienții vârstnici și pacienții cu disfuncții hepatice și renale severe este posibilă creșterea concentrațiilor plasmatică de articaină. Acestor pacienți trebuie acordată o atenție deosebită, utilizând doza minimă necesară pentru a obține o profunzime suficientă a anesteziei.

Copii și adolescenți

Utilizând Orabloc la copii și adolescenți, trebuie folosit volumul minim necesar pentru a obține o anestezie adecvată; cantitatea care urmează să fie injectată trebuie determinată individual în funcție de vârsta și greutatea copilului sau adolescentului.

A nu se depăși doza maximă de 5 mg articaină/kg de corp greutate.

Acest medicament nu a fost testat pe copii cu vârsta de până la 1 an.

Mod de administrare

A se utiliza numai în anestezia stomatologică.

Înainte de injectare, pentru a evita administrarea intravasculară, întotdeauna este recomandat de a efectua aspirație în două planuri (rotație a acului cu 90° iar cel mai bine cu 180°).

Reacțiile sistemice majore apărute ca rezultat al administrării intravasculare accidentale pot fi evitate în majoritatea cazurilor printr-o tehnică de injectare adecvată: după aspirație, injectarea lentă a 0,1 - 0,2 ml, urmată de administrarea lentă a cantității rămase, după un interval de cel puțin 20 - 30 de secunde.

Pentru a evita riscul infecției (de ex. transmiterea hepatitei) seringă și acele folosite pentru a extrage soluția trebuie să fie întotdeauna noi și sterile.

Pentru utilizare unică. Cantitățile neutilizate de soluție trebuie eliminate.

Acest produs medicamentos nu trebuie utilizat dacă soluția nu este limpede sau s-a modificat culoarea.

4.3 Contraindicații

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

Din cauza componentei articaină, utilizarea Orabloc nu este permisă în caz de:

- hipersensibilitate cunoscută la alte anestezice locale de tip amidic,
- afectare severă a sistemelor cardiace de inițiere și conducere a impulsului electric (de exemplu, bloc AV de gradul II și III, bradicardie marcată),
- insuficiență cardiacă decompensată acută (insuficiență cardiacă congestivă acută),
- hipotensiune arterială severă,
- copii cu vârsta de până la 4 ani.

Din cauza componentei adrenalina (epinefrină), utilizarea Orabloc nu este permisă în caz de:

- anestezie a ramurilor nervoase terminale,
- pacienți cu glaucom cu unghi îngust,
- pacienți cu hipertiroidism,
- pacienți cu tahicardie paroxistică sau aritmie continuă cu frecvența mare,
- pacienți cu infarct miocardic recent (3 până la 6 luni),
- pacienți cu intervenție chirurgicală recentă de implantare de by-pass pe arteră coronariană (3 luni),
- pacienți care utilizează beta-blocante non-cardioselective (de exemplu propranolol), (risc de criză hipertensivă sau bradicardie severă),
- pacienți cu feocromocitom,
- pacienți cu hipertensiune arterială severă,
- tratament concomitent cu antidepressive triciclice sau inhibitori MAO, întrucât aceste substanțe active pot intensifica efectele cardiovasculare ale adrenalinei (epinefrină). Aceste efecte pot apărea într-un interval de timp de până la 14 zile după finisarea tratamentului cu inhibitori MAO.

Administrarea intravenoasă este contraindicată.

Orabloc nu trebuie utilizat la pacienți cu astm bronșic cu hipersensibilitate la metabisulfii. La acești pacienți Orabloc poate provoca reacții alergice acute cu simptome tip anafilactic, de ex. bronhospasm.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienți cu deficit de colinesterază, Orabloc poate fi administrat doar dacă sunt indicații imperative, întrucât efectele medicamentului pot fi prolongate și uneori prea puternice.

Orabloc trebuie utilizat cu deosebită precauție în caz de:

- tulburări de coagulare a sângelui,
- disfuncție renală sau hepatică severă;
- tratament concomitent cu anestezice halogenate prin inhalare (vezi pct. 4.5),
- antecedente de epilepsie (vezi pct. 4.8),

și utilizarea soluției injectabile Orabloc 1: 200,000
primordial soluției injectabile Orabloc 1: 100,000

trebuie luată în considerare din cauza cantității sale mai mici de adrenalină (epinefrină) de 0,005 mg / ml la pacienții cu:



- boli cardiovasculare (de exemplu, insuficiență cardiacă, boli coronariene, angina pectorală, antecedente de infarct miocardic, aritmie cardiacă, hipertensiune arterială),
- arterioscleroză,
- tulburări ale circulației cerebrale, antecedente de accidente vasculare cerebrale,
- bronșită cronică, emfizem pulmonar,
- diabetul zaharat,
- anxietate severă.

Injectarea într-o zonă inflamată (infectată) nu este recomandată (crește absorbția de Orabloc și scade eficacitatea).

Înainte de a utiliza acest produs, este necesar să puneți pacientului întrebări despre istoricul medical, tratamentul concomitent, să păstrați contactul verbal cu pacientul și să practicați un test de injecție cu 5 sau 10% din doză în caz de risc de alergie.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse, trebuie luate în considerare următoarele:

- alegeți cea mai mică doză posibilă,
- aplicați tehnica de aspirație în două planuri (pentru a evita injectarea accidentală intravasculară).

Echipamentele și medicamentele, necesare pentru monitorizare și resuscitare de urgență în caz de reacții alergice sau anafilactice severe, trebuie să fie disponibile înainte de administrarea anesteziei (oxigen, medicamente anticonvulsive precum benzodiazepinele sau barbituricele, relaxante musculare, atropină și vasopresină sau epinefrină (adrenalină)).

Se recomandă ca pacientul să se abțină de consumul de alimente până la epuizarea anesteziei.

Copii și adolescenți

Îngrijitorii de copii mici trebuie avertizați referitor la riscul de traumatism accidental a țesuturilor moi prin mușcare sau datorită amorțelii prelungite a țesuturilor moi.

Acest medicament conține metabisulfid (E223) care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per cartuș, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Combi-națiunile diferitelor anestezice provoacă efecte aditive asupra sistemului cardiovascular și sistemului nervos central.

Efectele de creștere ale tensiunii arteriale, provocate de simpatomimetice tip vasoconstrictor, cum ar fi adrenalina, pot fi potențate de antidepressivele triciclice sau inhibitorii MAO și din această cauză sunt contraindicate (vezi pct. 4.3).

Pentru utilizarea concomitentă a betablocantelor cardioselective vezi pct. 4.3.

Adrenalina (epinefrina) poate inhiba eliberarea insulinei din pancreas, astfel atenuând efectul antidiabeticelor orale.

Unele anestezice inhalatorii, cum ar fi halotan, pot potența sensibilitatea miocardică la catecolamine și inducând astfel apariția aritmiilor după administrarea Orabloc.

Fenotiazinele pot influența efectele de creștere ale tensiunii arteriale ale epinefrinei. De aceea tratamentul concomitent este contraindicat sau dacă acesta nu este posibil, pacienții trebuie monitorizați foarte atent.

Pacienților cărora li se administrează tratament cu antiagregante plachetare/anticoagulante (de ex. heparină sau acid acetilsalicilic) puncția vasculară involuntară în timpul anesteziei locale poate provoca sângerări grave; în general tendința de sângerare la acești pacienți este crescută.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există experiență privind utilizarea articainei la femeile gravide, cu excepția travaliului. Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra gravidității, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Studiile la animale au evidențiat că adrenalina are efecte toxice asupra funcției de reproducere, în doze mai mari decât doza maximă recomandată (vezi pct. 5.3).

Adrenalina (epinefrina) și articaina traversează bariera placentară, deși articaina face acest lucru într-o proporție mai scăzută decât alte anestezice locale. Concentrațiile serice ale articainei, măsurate la sugarii nou-născuți, au fost de aproximativ 30% din concentrațiile materne. În cazul administrării intravasculare accidentale la mamă, adrenalina poate reduce perfuzia uterină. În timpul sarcinii, Orabloc trebuie administrat doar după o analiză atentă a raportului beneficiu/risc

În general, în sarcină trebuie preferată utilizarea de Orabloc 1:200,000, soluție injectabilă, față de Orabloc 1:100,000, soluție injectabilă, datorită conținutului scăzut de adrenalină (epinefrină).

Alăptarea

Ca rezultat al scăderii rapide a concentrațiilor serice și al eliminării rapide, nu au fost găsite cantități de articaină relevante din punct de vedere clinic în laptele uman. Adrenalina (epinefrina) trece în laptele uman, dar are de asemenea un timp de înjumătățire plasmatică scurt.

De obicei nu este necesară întreruperea alăptării în cazul utilizării pe termen scurt.

Fertilitatea

Studiile la animale cu articaină 40 mg/ml + adrenalină (epinefrină) 0.01 mg/ml nu au evidențiat efecte asupra fertilității (vezi pct. 5.3). Nu se așteaptă efecte dăunătoare asupra fertilității umane la dozele terapeutice.

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

După administrarea de Orabloc, medicul stomatolog trebuie să decidă când pacientul este capabil din nou să manevreze un vehicul sau utilaj.

Stresul legat de aprehensiune și intervenție poate afecta capacitățile de performanță; deși, în testele relevante, anestezia locală cu articaină nu a afectat capacitatea normală de conducere al unui vehicul.

4.8 Reacții adverse

Următoarele categorii sunt utilizate pentru clasificarea frecvenței reacțiilor adverse:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)



Frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ până la $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$ până la $< 1/1.000$)

Foarte rare ($< 1/10.000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: Reacții alergice sau reacții de hipersensibilitate asemănătoare alergiilor. Acestea se pot manifesta ca umflături edematoase și / sau inflamații la locul injectării sau manifestări care apar independent de locul injectării, ce pot include eritemul, pruritul, conjunctivită, rinită, umflarea feței (angioedem) cu edem a buzei superioare și / sau inferioare și / sau a obrazilor, edem laringian și dificultăți de înghițire, urticarie și dificultăți de respirație care pot evolua până la șoc anafilactic.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: parestezie, hipoestezie, dureri de cap, datorate probabil componentei adrenalină

Mai puțin frecvente: Amețeli

Cu frecvență necunoscută:

- Legate de doză (în special la doze excesiv de mari sau după injectare intravasculară accidentală), pot apărea reacții ale sistemului nervos central: agitații, nervozitate, stupeoare ce progresează uneori către pierderea cunoștinței, comă, tulburări respiratorii ce progresează uneori către stop respirator, tremur muscular și fasciculații musculare ce progresează uneori către convulsii generalizate.
- Leziuni nervoase (de exemplu pareza nervului facial) și sensibilitate gustativă redusă în regiunea orofacială nu sunt efecte secundare specifice articainei. Cu toate acestea, astfel de reacții sunt teoretic posibile ca și pentru orice intervenție dentară, din cauza condițiilor anatomice din zona de injectare sau tehnicilor de injectare incorecte.

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: Tulburări temporare de vedere (vedere încețoșată, orbire, vedere dublă) apar în timpul sau în scurt timp după injectarea anestezicului local în zona capului.

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: tahicardie

Cu frecvență necunoscută: aritmii cardiace, creșterea tensiunii arteriale, hipotensiune, bradicardie, insuficiență cardiacă și șoc cardiac (posibil periculos pentru viață).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Cu frecvență necunoscută: disfuncții respiratorii (tahipnee, bradipnee) care pot evalua în apnee.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vomă

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: injectarea accidentală intravasculară poate provoca dezvoltarea zonelor ischemice la locul injectării, uneori progresând până la necroza țesuturilor (vezi pct. 4.2.).

Datorită conținutului său de metabisulfid de sodiu, medicamentul poate induce reacții de hipersensibilitate, în special la pacienți cu astm bronșic. Asemenea reacții se manifestă prin vomă, diaree, wheezing, episod astmatic acut, deteriorarea stării de conștiință sau șoc.

Copii și adolescenți

În studiile publicate, profilul de siguranță a fost similar la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 4 și 18 ani comparativ cu adulții. Cu toate acestea, lezarea accidentală a țesuturilor moi a fost observată mai frecvent la copii (până la 16% dintre copii), în special la copiii de la 3 până la 7 ani din cauza anesteziei prelungite a țesuturilor moi.

Într-un studiu retrospectiv efectuat pe 211 copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani, utilizând până la 4,2 ml de 4% articaină + 0,005 mg / ml sau 0,01 mg / ml adrenalină (epinefrină), nu au fost raportate reacții adverse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

4.9 Supradozaj

a) Simptome de supradozaj

Stimularea SNC: neliniște, anxietate, confuzie, hiperpnee, tahicardie, creșterea tensiunii arteriale cu înroșirea feței, greață, vărsături, tremur, spasme, convulsii tonico-clonice.

Deprimarea SNC: amețeli, afectarea auzului, pierderea capacității de a vorbi, pierderea conștiinței, atonie musculară, paralizie vasomotorie (slăbiciune, paloare), dispnee, deces din cauza paraliziei respiratorii.

Depresie cardiovasculară: bradicardie, aritmie, fibrilație ventriculară, scăderea presiunii arteriale, cianoză.

b) Măsuri de urgență și antidoturi

La primele semne de reacții adverse sau de intoxicație, de ex. amețeli, neliniște motorie sau stupoare, injecția trebuie oprită și pacientul plasat în poziție orizontală.

Căile respiratorii ale pacientului trebuie menținute libere și trebuie monitorizat pulsul și tensiunea arterială.

Atunci când simptomele intoxicației sunt severe, se recomandă a se introduce un cateter i.v. pentru injectări intravenoase imediate.

În tulburări respiratorii, în dependență de severitatea lor, se recomandă administrarea de oxigen sau, dacă este necesar respirație artificială, intubație endotraheală cu ventilare asistată.

Fasciculațiile musculare sau convulsiile generalizate pot fi suprimate prin injectarea intravenoasă a unui spasmolitic cu acțiune scurtă (de exemplu, clorură de suxametoniu, diazepam).

Este recomandată și respirația artificială (oxigen).



Hipotensiunea arterială, tahicardia sau bradicardia pot fi corijate prin plasarea pacientului în decubit dorsal cu picioarele ridicate.

În tulburări circulatorii severe și șoc – indiferent de cauză, după stoparea injecției, trebuie imediat de aplicat următoarele măsuri de urgență:

- așezarea pacientului în decubit dorsal sau „cu capul în jos” și păstrarea căilor respiratorii libere (administrarea oxigenului),
- inițierea unei perfuzii intravenoase (soluție de electrolit echilibrat),
- administrarea intravenoasă a unui glucocorticoid (de exemplu, 250-1000 mg prednisolon sau o cantitate echivalentă a unui derivat, de ex. metilprednisolon),
- substituirea volumului (suplimentar, dacă este necesar, derivați din plasmă, albumină umană).

În cazul apariției unui colaps circulator iminent și agravării bradicardiei se va administra imediat adrenalină (epinefrină). După diluarea a 1 ml soluție de adrenalină comercială 1:1,000 la 10 ml de soluție de adrenalină (1:10,000 adrenalină poate fi utilizată în schimb), 0,25 ml - 1 ml soluție (=0,025 – 0,1 mg de adrenalină) este injectată lent cu monitorizarea pulsului și a tensiunii arteriale (precauție: aritmii cardiace). A nu se depăși doza de 1 ml (0,1 mg adrenalină) la o injecție intravenoasă. Atunci când este necesară o doză suplimentară, se recomandă de administrat concomitent cu soluții perfuzabile (frecvența de picurare se va ajusta în dependență de puls și tensiunea arterială).

Tahicardia severă și tahiaritmia pot fi tratate cu medicamente antiaritmice, dar nu cu betablocante neselective, de ex. propranolol (vezi pct. 4.3.). În aceste cazuri se va indica oxigen și se va monitoriza circulația sanguină.

Creșterea tensiunii arteriale la pacienții hipertensivi trebuie tratată cu vasodilatatori periferici.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice, locale / Amide.

Codul ATC: N01BB58

Orabloc este un anestezic local tip amidic, utilizat pentru anestezie periferică și prin bloc nervos în stomatologie. Este un medicament cu acțiune rapidă (perioada de latență 1-3 min), dezvoltând un efect analgezic puternic și având o tolerabilitate tisulară bună.

Durata efectului anestezic este de 45 min pentru Orabloc 0,005 mg/ml și aproximativ 75 min pentru Orabloc 0,01 mg/ml.

Mecanismul de acțiune se presupune că are la bază inhibiția conducerii nervoase prin blocarea canalelor de Na⁺ voltaj dependente în membrana celulei.

Datorită concentrației extrem de mici de adrenalină (epinefrină) și intensității mari a efectului anestezic, Orabloc 0,005 mg/ml este potrivit pentru utilizare la pacienții cu afecțiuni cardiovasculare.

Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta cuprinsă între 3,5 și 16 ani, studiile clinice pe un număr de până la 210 pacienți au demonstrat că articaina de 4% + 0,005 mg/ml adrenalină (epinefrină) la doze de până la 5 mg/kg și articaina de 4% + 0,01 mg/ml adrenalină (epinefrină) la doze de până la 7 mg/kg asigură o anestezie locală adecvată, fiind administrată prin infiltrare (mandibulară) sau bloc de nerv (maxilar). Durata anesteziei a fost similară pentru toate grupele de pacienți și a depins de volumul administrat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În plasmă, articaina se leagă de proteinele plasmatice în proporție de 95%. Timpul de înjumătățire după injectarea submucoasă este de $25,3 \pm 3,3$ min.

10% din articaină este metabolizată în ficat, primordial de esterazele plasmatice și tisulare. Articaina este ulterior excretată pe cale renală, în special sub formă de acid articainic.

La copii, expunerea generală după infiltrarea vestibulară este similară cu cea a adulților, dar concentrația serică maximă este atinsă mai rapid.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om la dozele terapeutice pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicității cronice, toxicității asupra funcției de reproducere și genotoxicității. La doze supra-terapeutice, articaina a avut proprietăți cardiodeprimante și poate exercita efecte vasodilatatoare.

Adrenalina manifestă efecte simpatomimetice.

În studiile privind embriotoxicitatea articainei, nu a fost observată nicio creștere a ratei mortalității fetale sau malformațiilor la doze zilnice, administrate pe cale intravenoasă, de până la 20 mg/kg la șobolani și 12,5 mg/kg la iepuri. Adrenalina (epinefrina) a manifestat toxicitate reproductivă la animale la doze de la 0,1 până la 5 mg/kg (expuneri mai mari decât doza maximă de adrenalină când este utilizat Orabloc) cu dovezi de malformații congenitale și perfuzie utero-placentară afectată.

Studiile privind embriotoxicitatea cu articaină și adrenalină (epinefrină) nu au evidențiat creșteri a malformațiilor la doze zilnice subcutanate de articaină de până la 80 mg/kg (șobolani) și 40 mg/kg (ieपुरi).

Într-un studiu privind fertilitatea și dezvoltarea embrionară timpurie la șobolani, nu s-au observat efecte adverse asupra fertilității masculine sau feminine la doze care cauzează toxicitate parentală.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Metabisulfid de sodiu (E223)

Acid clorhidric 2% (pentru ajustarea pH)

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalaj original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cartuș din sticlă transparentă (Tip I), închis la un capăt cu un piston din cauciuc bromobutilic și la alt capăt cu un sigiliu din cauciuc și un capac din aluminiu

Cartușul este disponibil în diferite ambalaje:

Cartușele sunt ambalate în blistere PVC (10 cartușe/blister); blisterele sunt ambalate în cutie de carton care conține 10 x 5 cartușe.

Fiecare cartuș este asamblat într-un injector de plastic; fiecare injector conținând un cartuș este plasat într-un blister sigilat; injectoarele sunt ambalate împreună într-o cutie de carton cu Instrucțiunea de utilizare a injectorului: 50 sau 100 de unități per ambalaj comercial.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Ca și pentru oricare cartuș, sigiliul din cauciuc (diafragma) trebuie dezinfectată înainte de utilizare fie cu alcool etilic (70%), fie cu alcool izopropilic(90%).

Cartușele nu trebuie să fie scufundate în soluțiile menționate mai sus.

Nu amestecați soluția injectabilă cu alte produse în aceeași seringă.

Orice soluție neutilizată sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu prevederile locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Pierrel Pharma S.R.L.

Strada Statale Appia, 46/48 – 81043 Capua (CE)

Italia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

27264

9. DATA AUTORIZĂRII

01.11.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>



