

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + 0,005 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 40 mg și adrenalină 0,005 mg sub formă de tartrat de adrenalină.

Un cartuș cu 1,8 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de articaină 72 mg și adrenalină 0,009 mg sub formă de tartrat de adrenalină

Excipienți cu efect cunoscut:

Conține metabisulfid de sodiu (E223) 0,5 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

pH-ul soluției variază de la 3,0 la 4,5.

Osmolalitate: 270 mOsm/kg

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Orabloc 1:200.000 este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 4 ani și peste pentru anestezie locală (infiltrare și anestezie cu blocaj nervos) în stomatologie.

Intervenții de rutină, cum sunt extracții simple și seriate necomplicate, preparare pentru carii și bont dentar.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pentru extragerea necomplicată cu forcepsul a dinților superiori în care nu există inflamație, este de obicei suficientă o injecție vestibulară a 1,8 ml per dinte. În cazuri izolate, poate fi necesară o injecție vestibulară suplimentară a 1-1,8 ml, pentru a obține anestezia completă. Injecția pe calea palatină dureroasă nu este în mod normal necesară.

În cazul în care bolta palatină necesită incizie sau sutură, este suficient un depozit palatin de aproximativ 0,1 ml per puncție. Acolo unde sunt necesare mai multe extracții ale dinților adiacenți, în majoritatea

cazurilor este posibil să se reducă numărul de injecții vestibulare necesare.

În extragerea necomplicată cu forcepsul a premolarilor inferiori, în cazul în care nu există inflamație, injectarea a 1,8 ml per dinte este, de obicei, suficientă. Cu toate acestea, dacă anestezia este incompletă, se recomandă o injecție vestibulară suplimentară a 1-1,8 ml. Anestezia mandibulară convențională este indicată numai în cazul în care procedura menționată mai sus nu are ca rezultat o anestezie completă.

Pentru prepararea pentru carii și pilirea bonturilor dentare - cu excepția molarilor inferiori - este indicată o injecție vestibulară cu 0,5-1,8 ml Orabloc 1:200.000 per dinte, doza specifică depinzând de scopul și durata tratamentului.

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

Pacienți vârstnici și pacienți cu disfuncție hepatică și renală severă

Creșterea concentrației plasmatice de articaină poate apărea la pacienții vârstnici și la pacienții cu disfuncție hepatică și renală severă. La acești pacienți, trebuie acordată o atenție deosebită utilizării dozei minime necesare pentru a obține anestezia necesară.

Copii și adolescenți

Când se utilizează Orabloc 1:200.000 la copii și adolescenți, trebuie utilizat volumul minim necesar pentru a obține o anestezie adecvată; cantitatea administrată trebuie ajustată individual, în funcție de vârsta și greutatea copilului și adolescentului.

Nu trebuie depășită o doză maximă de 5 mg articaină per kg de greutate corporală. Acest medicament nu a fost studiat la copii cu vârsta sub 1 an.

Mod de administrare

Pentru utilizare numai în anestezie dentară.

Înainte de injecție, aspirarea este întotdeauna recomandată, pentru a evita injectarea intravasculară. Aspirarea trebuie efectuată în două etape, adică rotația acului cu 90° sau chiar mai bine cu 180°.

Reacțiile sistemice majore ca urmare a injectării intravasculare accidentale pot fi evitate în majoritatea cazurilor printr-o tehnică de injecție - după aspirație, injectarea lentă a 0,1-0,2 ml și administrarea lentă a restului de soluție - după minim 20-30 de secunde.

Pentru a evita riscul de infecție (de exemplu, transmiterea hepatitei), seringă și acele utilizate pentru a extrage soluția trebuie să fie întotdeauna de unică folosință și sterile.

Pentru utilizare unică. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Acest medicament nu trebuie utilizat dacă este tulbure sau prezintă modificări de culoare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Ținând cont de efectul articainei din compoziție, Orabloc 1:200.000 nu trebuie utilizat în caz de:

- hipersensibilitate la alte anestezice locale de tip amidă;
- tulburări severe de formare a impulsului cardiac și tulburări de conducere (de exemplu bloc AV de gradul 2 sau 3, bradicardie marcată),
- insuficiență cardiacă acută decompensată (insuficiență cardiacă congestivă acută),
- hipotensiune arterială severă,
- copii cu vârsta sub 4 ani.

Ținând cont de efectul adrenalinei din compoziție, Orabloc 1:200.000 nu trebuie utilizat în caz de:

- anestezie a ramurilor nervoase terminale,
- pacienți cu glaucom cu unghi îngust,
- pacienți cu hipertiroidism,
- pacienți cu tahicardie paroxistică sau aritmii absolute cu ritm cardiac rapid,
- pacienți cu infarct miocardic recent (3 până la 6 luni),
- pacienți cu intervenție chirurgicală recentă de by-pass de arteră coronariană (3 luni),
- pacienți tratați cu 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, deoarece aceste substanțe active pot intensifica efectele cardiovasculare ale adrenalinei. Acest lucru poate apărea până la 14 zile după terminarea tratamentului cu inhibitori MAO.

Utilizarea intravenoasă este contraindicată.

Orabloc 1:200.000 nu trebuie utilizat la persoanele cu astm bronșic cu hipersensibilitate la sulfiți. La aceste persoane, Orabloc 1:200.000 poate precipita reacții alergice acute, cu simptome anafilactice, cum ar fi bronhospasmul.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu deficit de colinesterază, Orabloc 1:200.000 trebuie administrat numai în caz de necesitate absolută, deoarece acțiunea sa este probabil prelungită și, uneori, poate fi prea puternică.

Orabloc 1:200.000 trebuie utilizat cu precauție deosebită în caz de:

- tulburări de coagulare a sângelui,
- disfuncție renală sau hepatică severă;
- tratament concomitent cu anestezice halogenate administrate prin inhalare (vezi pct. 4.5),
- antecedente de epilepsie (vezi pct. 4.8),
- boli cardiovasculare (de exemplu, insuficiență cardiacă, boli coronariene, angină pectorală, antecedente de infarct miocardic, aritmie cardiacă, hipertensiune arterială);
- arterioscleroză;
- tulburări ale circulației cerebrale, antecedente de accident vascular cerebral,
- bronșită cronică, emfizem pulmonar,
- diabet zaharat,
- anxietate severă.

Se recomandă evitarea injectării într-o zonă inflamată (infectată) (absorbție crescută a Orabloc 1:200.000, cu eficacitate redusă).

Înainte de a utiliza acest medicament, este necesară anamneză riguroasă cu privire la antecedentele medicale, tratament concomitent și păstrarea contactului verbal cu pacientul, precum și efectuarea unui test de injectare cu 5 sau 10% din doză, în caz de risc de alergie.

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

- administrarea celei mai mici doze posibile,
- înainte de injectare, aspirare în două etape (pentru a evita injectarea intravasculară accidentală).

Echipamentele și medicamentele necesare pentru monitorizarea și resuscitarea de urgență trebuie să fie disponibile imediat (oxigen, medicamente cu efect anticonvulsivant, cum sunt benzodiazepine sau barbiturice, relaxante musculare, atropină și vasopresină sau adrenalină, în caz de reacții alergice sau anafilactice severe).

Se recomandă ca pacientul să se abțină de la a mânca până la dispariția anesteziei.

Copii și adolescenți

Aparținătorii copiilor mici trebuie avertizați asupra riscului de leziuni ale țesuturilor moi, cauzate de auto-mușcare, din cauza amorțirii prelungite a țesuturilor moi.

Acest medicament conține metabisulfit (E223), care poate provoca rareori reacții severe de hipersensibilitate și bronhospasm.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierile de anesteziice diferite au ca rezultat efecte aditive asupra sistemului cardiovascular și SNC.

Efectele substanțelor cu efect vasoconstrictor, de tip simpatomimetic (cum este adrenalina) de creștere a tensiunii arteriale pot fi intensificate de administrarea concomitentă de antidepressive triciclice sau inhibitori ai MAO și, prin urmare, administrarea concomitentă este contraindicată (vezi pct. 4.3).

Pentru utilizarea concomitentă cu beta-blocante non-cardioselective, vezi pct. 4.3. Adrenalina poate inhiba eliberarea insulinei în pancreas, atenuând astfel efectul antidiabeticelor orale.

Anumite anesteziice cu administrare prin inhalare, cum este halotanul, pot crește sensibilitatea miocardică la catecolamine și, prin urmare, pot precipita aritmii după administrarea Orabloc 1:200.000.

Fenotiazinele pot influența efectele adrenalinei asupra tensiunii arteriale. Prin urmare, trebuie evitată administrarea concomitentă. Dacă este necesar un tratament concomitent, pacienții trebuie monitorizați cu atenție.

Trebuie luat în considerare faptul că, la pacienții care urmează tratament anticoagulant (de exemplu, heparină sau acid acetilsalicilic), puncția vasculară accidentală în timpul anesteziei locale poate duce la sângerări grave și că tendința de sângerare este în general crescută la acești pacienți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

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

Adrenalina și articaina traversează bariera placentară, deși articaina o face într-o măsură mai mică decât alte anesteziice locale. Concentrațiile serice de articaină măsurate la nou-născuți au fost de aproximativ 30% din valorile materne. În caz de administrare intravasculară accidentală la mamă, adrenalina poate reduce perfuzia uterină. În timpul sarcinii, Orabloc 1:200.000 trebuie utilizat numai după o analiză atentă a raportului beneficiu-risc.

Alăptarea

Ca urmare a scăderii rapide a concentrațiilor serice și a eliminării rapide, în laptele matern nu se regăsesc cantități de articaină relevante clinic. Adrenalina trece în laptele matern, dar are și un timp de înjumătățire plasmatică scurt.

De obicei, nu este necesară suspendarea alăptării în cazul utilizării de scurtă durată.

Fertilitatea

Studiile la animale cu articaină 40 mg/ml + adrenalină 0,01 mg/ml nu au arătat efecte asupra fertilității

(vezi pct. 5.3). La doze terapeutice, nu sunt de așteptat efecte adverse asupra fertilității la om.

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

După administrarea Orabloc 1:200.000, medicul dentist trebuie să decidă când un pacient este capabil să conducă din nou un vehicul sau să folosească utilaje.

Teama și stresul legat de operație pot afecta capacitatea de performanță; totuși, în teste relevante, anestezia locală cu articaină nu a cauzat nicio afectare observabilă a capacității normale de conducere a vehiculelor.

4.8 Reacții adverse

Următoarele categorii sunt utilizate pentru clasificarea frecvenței reacțiilor adverse:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1 / 10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

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

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: reacții de tip hipersensibilitate, alergice sau asemănătoare alergiilor. Acestea se pot manifesta ca tumefieri edematoase și/sau inflamații la locul injectării sau manifestări care apar independent de locul respectiv, care pot include eritem cutanat, prurit, conjunctivită, rinită, edem facial (angioedem) cu edem al buzei superioare și/sau inferioare și/sau al obrazilor, edem glotal cu glob faringian și dificultăți la înghițire, urticarie și dificultăți la respirație, care pot evolua spre șoc anafilactic.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: parestezie, hipoestezie; cefalee indusă, probabil, de prezența adrenalinei în compoziție.

Mai puțin frecvente: amețeală

Cu frecvență necunoscută:

- Pot să apară reacții ale sistemului nervos central dependente de doză (în special la doze excesiv de mari sau după injectare intravasculară accidentală): agitație, nervozitate, stupoare, care progresează uneori către pierdere a conștienței, comă, tulburări respiratorii, uneori progresând către stop respirator, tremor muscular și spasme musculare, uneori evoluând la convulsii generalizate.

- Leziunile nervoase (de exemplu pareza nervului facial) și sensibilitatea gustativă redusă în regiunea orofacială nu sunt reacții adverse specifice la articaină. Cu toate acestea, astfel de reacții sunt teoretic posibile în orice intervenție dentară, din cauza condițiilor anatomice din zona de injectare sau a tehnicilor de injectare incorecte.

Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: tulburări de vedere temporare (vedere încețoșată, orbire, vedere dublă) care apar în timpul sau la scurt timp după injectarea anestezicelor locale la nivelul zonei capului.

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: tahicardie

Cu frecvență necunoscută: aritmii cardiace, creștere a tensiunii arteriale, hipotensiune arterială, bradicardie, insuficiență cardiacă și șoc (care poate pune viața în pericol).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Cu frecvență necunoscută: disfuncție respiratorie (tahipnee, bradipnee) care poate duce la apnee.

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: greață, vărsături.

Tulburări generale și la locul administrării

Cu frecvență necunoscută: injectarea intravasculară accidentală poate duce la dezvoltarea zonelor ischemice la locul injectării, uneori progresând spre necroză tisulară (vezi și secțiunea 4.2).

Deoarece conține metabisulfid de sodiu, medicamentul poate precipita reacții de hipersensibilitate, în special la pacienții cu astm bronșic. Astfel de reacții se pot manifesta ca vărsături, diaree, wheezing, crize de astm bronșic acut, tulburări de conștiență 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, leziunile accidentale ale țesuturilor moi au fost observate mai frecvent (la până la 16% dintre copii), în special la copii cu vârsta de 3 până la 7 ani, din cauza anesteziei prelungite a țesuturilor moi. Într-un studiu retrospectiv efectuat la 211 de copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 4 ani, tratamentul stomatologic a fost efectuat cu volume soluții de până la 4,2 ml cu articaină 4% + adrenalină 0,005 mg / ml sau 0,01 mg/ml, fără reacții adverse raportate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

a) Simptomele supradozajului

Stimulare SNC: neliniște, anxietate, confuzie, hiperpnee, tahicardie, creștere a tensiunii arteriale cu eritem facial, greață, vărsături, tremurături, fasciculații, convulsii tonico-clonice.

Deprimare SNC: amețeli, afectare a auzului, pierdere a capacității de a vorbi, pierdere a conștienței, atonie musculară, paralizie vasomotorie (slăbiciune, paloare), dispnee, deces din cauza paraliziei respiratorii.

Deprimare cardiovasculară: bradicardie, aritmie, fibrilație ventriculară, scădere a tensiunii arteriale, cianoză, stop cardiac.

b) Măsuri de urgență și antidoturi

La primele semne de reacții adverse sau intoxicație, de exemplu amețeli, neliniște motorie sau stupoare, administrarea trebuie oprită și pacientul trebuie poziționat în decubit dorsal. Căile respiratorii ale pacientului trebuie menținute libere și este necesară monitorizarea pulsului și a tensiunii arteriale.

Se recomandă, inclusiv atunci când simptomele intoxicației par să nu fie severe, plasarea unui cateter i.v., pentru administrarea imediată de injecții intravenoase, atunci când este necesar.

În tulburările respiratorii, în funcție de severitatea acestora, se recomandă administrarea de oxigen, precum și - acolo unde este necesar - instituirea respirației artificiale, așa cum este necesar, cu efectuarea intubației endotraheale și a ventilației controlate.

Fasciculațiile musculare sau convulsiile generalizate pot fi remise prin injectarea intravenoasă a unui antispastic cu acțiune de scurtă durată (de exemplu, clorură de suxametoniu, diazepam). Este recomandată și respirația artificială (oxigen).

O scădere a tensiunii arteriale, tahicardia sau bradicardia pot fi corectate prin simpla poziționarea a pacientului în decubit dorsal sau într-o poziție ușor înclinată „cu capul în jos”.

În caz de tulburări circulatorii severe și șoc - indiferent de cauză - următoarele măsuri de urgență trebuie puse în aplicare imediat după oprirea administrării:

- pacientul trebuie poziționat în decubit dorsal sau „cu capul în jos” și se va asigura permeabilitatea căilor respiratorii (administrare de oxigen),
- instituirea unei perfuzii intravenoase (soluție de electroliți cu conținut echilibrat),
- administrarea intravenoasă a unui glucocorticoid (de exemplu, 250-1000 mg prednisolon sau cantitate echivalentă dintr-un derivat, de exemplu, metilprednisolon);
- substituirea volumului (suplimentar, dacă este necesar, expansor de plasmă, albumină umană).

În cazul în care colapsul circulator este iminent și bradicardia se agravează, trebuie administrată imediat intravenos adrenalina. După diluarea a 1 ml dintr-o soluție comercială de adrenalină 1: 1000 la 10 ml (se poate folosi în schimb o soluție de adrenalină 1: 10.000), 0,25 - 1 ml de soluție (= 0,025 - 0,1 mg adrenalină) se injectează lent, cu monitorizarea pulsului și a tensiunii arteriale (precauție: aritmii cardiace). A nu se depăși 1 ml (0,1 mg adrenalină) per injectare intravenoasă unică. În cazul în care sunt necesare cantități suplimentare de adrenalină, se recomandă administrarea acestora împreună cu soluția de perfuzie (se reglează viteza de perfuzare în funcție de frecvența pulsului și de tensiunea arterială).

Tahicardia severă și tahiaritmiile pot fi tratate cu medicamente antiaritmice, dar nu cu beta-blocante non-cardioselective, de exemplu propranolol (vezi pct. 4.3). În astfel de cazuri, trebuie administrat oxigen și trebuie monitorizată circulația.

Creșterea tensiunii arteriale la pacienții hipertensivi trebuie tratată cu vasodilatatoare periferice, dacă este necesar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice locale, amide codul ATC: N01BB58

Orabloc 1:200.000 este un anestezic local de tip amidă acidă utilizat pentru anestezia terminală și a blocului nervos în stomatologie. Are acțiune rapidă (timp de latență 1-3 min), un efect analgezic puternic și o bună tolerabilitate la nivelul țesuturilor.

Durata anesteziei eficiente este de aproximativ 45 min pentru Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + adrenalină 0,005 mg / ml și de aproximativ 75 min pentru Orabloc 1:100.000 40 mg/ml + adrenalină 0,01 mg/ml.

Se presupune că mecanismul de acțiune al articainei se bazează pe inhibarea conducerii în fibrele nervoase, datorită blocării canalelor Na⁺ dependente de tensiune din membrana celulară.

Concentrația extrem de scăzută de adrenalină și acțiunea cu intensitate mare fac Orabloc 1:200.000 40 mg/ml + adrenalină 0,005 mg/ml adecvat pentru utilizare la pacienții cu boli cardiovasculare.

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3,5 și 16 ani, studiile clinice care au inclus până la 210 subiecți au arătat că utilizarea de soluții de articaină 4% + adrenalină 0,005 mg / ml, la doze de până la 5 mg / kg și de soluții de articaină 4% + adrenalină 0,010 mg / ml, la doze de până la 7 mg / kg a furnizat anestezie locală reușită, în cazul administrării prin infiltrare (mandibulară) sau bloc nervos (maxilar). Durata anesteziei a fost similară pentru toate grupele de vârstă și a depins de volumul administrat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În ser, articaina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de 95%. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare după administrarea submucoasă în interiorul cavității bucale este de $25,3 \pm 3,3$ min. 10% din doza de articaină este metabolizată în ficat, în principal de esterase plasmatică și tisulare. Articaina este ulterior excretată pe cale renală, în principal sub formă de acid articainic.

La copii, expunerea generală după infiltrarea vestibulară este similară cu cea la adulți, dar concentrația plasmatică maximă este atinsă mai repede.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om la doze terapeutice, pe baza studiilor convenționale de farmacologie de siguranță, toxicitate cronică, toxicitate asupra funcției de reproducere și genotoxicitate. La doze supraterapeutice, articaina are proprietăți cardiodeprimante și poate exercita efecte vasodilatatoare.

Adrenalina prezintă efecte simpatomimetice.

În studiile de embriotoxicitate cu articaină, nu s-a observat o creștere a ratei mortalității fetale sau malformații la doze administrate i.v. de până la 20 mg / kg (șobolan) și 12,5 mg / kg (iepure). Adrenalina a prezentat toxicitate asupra funcției de reproducere la animale, la doze cuprinse între 0,1 și 5 mg/kg (de câteva ori mai mari decât doza maximă de adrenalină când se utilizează Orabloc 1:100.000) cu dovezi de malformații congenitale și perfuzie uteroplacentară afectată.

În studiile de embriofetotoxicitate cu articaină și adrenalină, nu s-a observat o creștere a incidenței malformațiilor la doze administrate subcutanat de articaină de până la 80 mg / kg (șobolan) și 40 mg / kg (iepure).

Într-un studiu privind fertilitatea și dezvoltarea embrionară timpurie la șobolani, nu s-au observat efecte adverse asupra fertilității masculilor sau femelelor, 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-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cartușe din sticlă transparentă (tip I), închise la un capăt cu un piston din cauciuc bromobutilic și la celălalt cu un capac din aluminiu și o garnitură de cauciuc.

Cartușele sunt disponibile în diferite ambalaje:

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

Fiecare cartuș este asamblat într-un injector din plastic, fiecare injector conținând un cartuș este ambalat într-un blister sigilat; injectoarele sunt ambalate într-o cutie de carton, împreună cu o instrucțiune 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

La fel ca pentru orice cartuș, garnitura de cauciuc (diafragma) va fi dezinfectată chiar înainte de utilizare, fie cu alcool etilic de calitate farmaceutică (70%), fie cu alcool izopropilic de calitate farmaceutică (90%).

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pierrel Pharma S.r.L.
Strada Statale Appia 7 BIS 46/48
81043 Capua (CE)
Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13912/2021/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11/2021

