

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

UBISTESIN forte 40 mg/0,012 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

40 mg artikainijevega klorida

0,012 mg adrenalinijevega klorida (kar ustreza 0,010 mg adrenalina)

1,7 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

68 mg artikainijevega klorida

0,02 mg adrenalinijevega klorida (kar ustreza 0,017 mg adrenalina)

Pomožne snovi:

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,6 mg brezvodnega natrijevega sulfita (E221).

1,7 ml raztopine za injiciranje vsebuje 1,02 mg brezvodnega natrijevega sulfita (E221).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte točko 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Lokalna anestezija (infiltracijska in prevodna anestezija) za zahtevnejše posege v zobozdravstvu.

Zdravilo UBISTESIN forte je indicirano predvsem za posege, za katere je potrebna daljša anestezija.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za odmerjanje je treba upoštevati naslednja navodila

Odrasli

Uporabljamo najmanjši možni volumen anestetika, ki zagotavlja učinkovito anestezijo.

Za ekstrakcijo zob v zgornji čeljusti v večini primerov zadostuje injiciranje 1,7 ml zdravila UBISTESIN forte / zob, vestibularno; tako se lahko izognemo bolečim palatinalnim injekcijam. V primeru več zaporednih ekstrakcij sosednjih zob lahko volumen anestetika zmanjšamo. Za operacije ali šivanje dlesni je indicirana palatinalna injekcija s približno 0,1 ml na vbod (šiv).

Za enostavno ekstrakcijo ličnikov v spodnji čeljusti zadostuje 1,7 ml infiltracijske anestezije z zdravilom UBISTESIN forte / zob; v posameznih primerih je potrebno injicirati dodatno 1 do 1,7 ml anestetika vestibularno. V redkih primerih je indicirana prevodna anestezija v mandibularni foramen.

Za pripravo kavitete ali protetičnega nosilca zadostuje injiciranje 0,5 do 1,7 ml zdravila UBISTESIN forte / zob, vestibularno.

Za zdravljenje spodnjih kočnikov je treba uporabiti prevodno anestezijo.

Pri vseh operacijskih posegih se mora zdravilo UBISTESIN forte odmerjati individualno glede na obseg in trajanje operacije ter stanje bolnika.

Pediatrična populacija

UBISTESIN forte se ne sme uporabljati pri otrocih, starih manj kot 4 leta (< 20 kg) (glejte poglavje 4.3).

Pri otrocih starih 4 leta in več in s telesno maso od 20 do 30 kg običajno zadošča odmerek od 0,25 do 1 ml, pri otrocih s telesno maso od 30 do 45 kg pa odmerek od 0,5 do 2 ml.

Posebne skupine bolnikov

Zvečana koncentracija zdravila UBISTESIN forte v plazmi se lahko pojavi pri starejših bolnikih zaradi zmanjšanih presnovnih procesov in manjšega porazdelitvenega prostora. Tveganje za kopičenje zdravila UBISTESIN forte se poveča, če aplikacijo ponovimo (npr. ponovno injiciramo). Podoben učinek se lahko pojavi pri bolnikih s slabim zdravstvenim stanjem in hudo okvaro v delovanju jeter in ledvic (glejte tudi poglavje 4.4). Slabo zdravstveno stanje vključuje težave, ki vplivajo na farmakokinetične procese zaradi spremembe prekrvavitve tkiv in drugih neznanih dejavnikov.

V takih primerih priporočamo manjši odmerek (minimalno količino za učinkovito anestezijo).

Prav tako priporočamo manjši odmerek pri bolnikih z nekaterimi sočasnimi boleznimi (angino pectoris ali arteriosklerozo) (glejte tudi poglavje 4.4).

Največji priporočeni odmerki

Odrasli

Največji odmerek za zdravega odraslega človeka je 7 mg artikaina na kg telesne mase (500 mg / 70 kg telesne mase), kar ustreza 12,5 ml zdravila UBISTESIN forte.

Največji odmerek je 0,175 ml raztopine na kg telesne mase.

Otroci

Količina injiciranega zdravila je določena glede na starost in telesno maso otroka ter obseg operacije.

Odmerka, ki ustreza 7 mg artikaina na kg telesne mase (0,175 ml zdravila UBISTESIN forte / kg), se ne sme preseči.

Na voljo je tudi zdravilo UBISTESIN, ki je lahko bolj primerno za enostavnejše posege.

Način uporabe

Za dentalno uporabo.

Zdravilo UBISTESIN forte je lokalni anestetik za injiciranje v zgornjo in spodnjo čeljust. Intravaskularnemu injiciranju se izognemo tako, da pazljivo izvedemo aspiracijo na vsaj dveh mestih tako, da zarotiramo iglo za 180°. Vendar negativna aspiracija popolnoma ne izključi možnosti nenamerne in neopaznega intravaskularnega injiciranja.

Hitrost injiciranja ne sme preseči 0,5 ml v 15 sekundah oziroma 1,7 ml (1 vložek) v eni minuti.

Večjim sistemskim reakcijam, ki nastanejo kot posledica naključnega injiciranja v žilo, se je v večini primerov mogoče izogniti z načinom injiciranja. Po aspiraciji se najprej počasi injicira 0,1–0,2 ml raztopine. Preostanek raztopine se počasi injicira 20 do 30 sekund kasneje.

Zdravilo UBISTESIN forte je za enkratno uporabo.

Odp rtega vložka se ne sme uporabiti pri drugih bolnikih. Neuporabljeno zdravilo je treba zavreči.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo UBISTESIN forte se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- otroci stari manj kot 4 leta (< 20 kg),
- preobčutljivost za zdravilni učinkovini, natrijev sulfit (E 221) ali katerokoli pomožno snov.

Zdravilo UBISTESIN forte vsebuje lokalni anestetik artikain, zato ga ne smemo uporabljati v naslednjih primerih:

- preobčutljivost za lokalne anestetike amidne skupine,
- sindrom bolnega sinusnega vozla in prevodne motnje srca (izrazita bradikardija, AV blok II. in III. stopnje),
- akutna dekompenzirana srčna insuficienca,
- huda hipotenzija,
- bolniki z zmanjšano aktivnostjo holinesteraze,
- hemoragična diateza – zlasti pri prevodni anesteziji,
- injiciranje v okuženo tkivo.

Zaradi adrenalina, ki je dodan kot vazokonstriktor, zdravila UBISTESIN forte ne smemo uporabljati v naslednjih primerih:

- bolezni srca kot so:
 - nestabilna angina pectoris,
 - nedavni srčni infarkt,
 - nedavna operacija na srcu z vstavitvijo arterijskega obvoda (koronarno arterijski obvod),
 - neodzivna aritmija in paroksizmalna tahikardija ali visokofrekvenčna, dolgotrajna aritmija,
 - huda nezdravljena ali nenadzorovana hipertenzija,
 - nezdravljeno ali nenadzorovano srčno popuščanje,
- sočasno zdravljenje z zaviralci monoamin-oksidaze (MAO) ali tricikličnimi antidepresivi (glejte poglavje 4.5).

Zaradi vsebnosti sulfita, ki je pomožna snov v zdravilu, se zdravilo UBISTESIN forte ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- preobčutljivost za sulfite,
- huda bronhialna astma.

Zdravilo UBISTESIN forte lahko sproži akutne alergične reakcije z anafilaktičnimi simptomi (npr. bronhospazem).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo UBISTESIN forte moramo zelo previdno uporabljati v naslednjih primerih:

- huda okvara ledvične funkcije,
- angina pectoris (glejte poglavje 4.2 in 4.3),
- arterioskleroza,
- hude motnje v strjevanju krvi (glejte poglavje 4.5),
- tirotoksikoza,
- glavkom ozkega zakotja,
- sladkorna bolezen,
- bolezni pljuč – zlasti alergijska astma,
- feokromocitom,
- methemoglobinemija (glejte poglavje 4.8).

Naključno injiciranje je lahko povezano s konvulzijami, ki jim sledi zastrupitev centralnega živčnega sistema ali zastoj srca in dihanja. V takih primerih mora biti za takojšnjo uporabo na voljo oprema za oživljanje, kisik in druga zdravila.

Zdravilo UBISTESIN forte je treba previdno uporabljati pri bolnikih z boleznimi jeter, ker se lokalni anestetiki amidne skupine presnavljajo v jetrih. Pri bolnikih s hudimi jetrnimi boleznimi je tveganje za pojav toksičnih koncentracij zdravila v plazmi večje.

Pri bolnikih s poslabšanim delovanjem srčno-žilnega sistema je treba zdravilo dajati previdno. Ti bolniki so lahko manj sposobni kompenzirati funkcionalne spremembe, povezane s podaljšanjem A-V prevodnosti, ki jo ta zdravila povzročijo.

Bolnikom z epilepsijo v anamnezi je treba zdravilo dajati previdno.

Vpliv zdravila na laboratorijske izvide

Zdravilo UBISTESIN forte lahko vpliva na teste jemanja nedovoljenih poživil pri športnikih.

Upoštevati je potrebno, da lahko poškodba žilne stene ob napačnem injiciranju lokalnega anestetika med zdravljenjem z antikoagulantami (npr. heparinom ali acetilsalicilno kislino), povzroči močno krvavenje in da je na splošno nagnjenost h krvavitvam zvečana (glejte poglavje 4.5).

Zdravila ne smete injicirati intravaskularno (glejte poglavje 4.2).

Pri pripravi zoba za zalivko ali zobno prevleko je treba upoštevati, da je tveganje za ekspaniranje pulpe večje, ker se zaradi vsebnosti adrenalina v anestetiku, zmanjša pretok krvi v tkivu pulpe.

Zlasti previdno se zdravilo daje bolnikom, ki prejemajo fenotiazine ali neselektivne zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (glejte poglavje 4.5).

Bolnikom, zlasti otrokom, je treba svetovati previdnost, da bi se izognili nenamernim poškodbam ustnic, jezika, sluznice lica ali mehkega neba zaradi anestezije teh struktur. Uživanje hrane je zato treba odložiti dokler se normalna funkcija ne povrne.

Opozorila pri uporabi

Pri vsakokratni uporabi lokalnega anestetika mora biti na voljo oprema za nujno medicinsko pomoč za takojšnjo uporabo:

- oprema za oživljanje (zlasti kisik), ki omogoča umetno dihanje, če je potrebno
- skrben in stalen nadzor srčno-žilnih in respiratornih (primernost dihanja) vitalnih znakov ter bolnikovega stanja zavesti kar se mora vršiti po vsaki injekciji lokalnega anestetika. Nemir, anksioznost, tinitus, omotica, zamegljen vid, tremor, depresija ali zaspanost so lahko zgodnji opozorilni znaki zastrupitve osrednjega živčevja (glejte poglavje 4.9).

To zdravilo vsebuje natrijev sulfit (E 221). Redko lahko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 1 ml raztopine za injiciranje, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Bolniki, ki prejemajo zaviralce MAO ali triciklične antidepresive

Sočasno jemanje zaviralcev MAO ali tricikličnih antidepresivov lahko okrepi simpatikomimetični učinek adrenalina (glejte tudi poglavje 4.3).

Bolniki, ki prejemajo peroralne antidiabetike

Adrenalin lahko prepreči izločanje insulina iz trebušne slinavke in tako zmanjša učinek peroralnih antidiabetikov.

Bolniki, ki prejemajo neselektivne zaviralce adrenergičnih receptorjev beta

Sočasna uporaba neselektivnih zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta in zdravila UBISTESIN forte lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka zaradi adrenalina v zdravilu.

Bolniki, ki prejemajo fenotiazine

Fenotiazini lahko zmanjšajo ali povzročijo popolnoma obraten učinek adrenalina na krvni tlak. Sočasni uporabi teh zdravil se je treba izogibati. V primeru, da je sočasno zdravljenje potrebno, je treba bolnika skrbno nadzorovati.

Inhalacijski anestetiki

Nekateri inhalacijski anestetiki, kot je halotan, lahko zvečajo občutljivost srčne mišice za kateholamine in, po aplikaciji zdravila UBISTESIN forte, sprožijo aritmijo.

Bolniki, ki prejemajo antikoagulate

Med zdravljenjem z antikoagulantami je nagnjenost h krvavitvam zvečana (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Na voljo ni kliničnih podatkov o uporabi zdravila UBISTESIN forte med nosečnostjo. Predklinične študije so pokazale, da artikain nima neposrednega ali posrednega škodljivega učinka na nosečnost, razvoj zarodka ali plodu, porod ali razvoj po rojstvu (glejte poglavje 5.3), adrenalin pa ima škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Potencialno tveganje za človeka ni znano. Pri uporabi zdravila med nosečnostjo je potrebna previdnost.

Dojenje

Ni znano ali se artikain in adrenalin izločata v materino mleko. Študije izločanja artikaina in adrenalina v mleko na živalih niso bile izvedene. Pri odločitvi ali je potrebno dojenje oziroma zdravljenje z zdravilom UBISTESIN forte nadaljevati oziroma prekiniti, je treba upoštevati koristnost dojenja za otroka v primerjavi s koristnostjo zdravljenja za mater. Zato morajo doječe matere po anesteziji z artikainom počakati 3 ure, prvo mleko iztisniti in zavreči ter nato nadaljevati z dojenjem.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale vpliva na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zobozdravnik mora pri posameznem bolniku oceniti njegovo morebitno zmanjšanje varnosti za upravljanje motornega vozila ali stroja. Bolnik mora ostati v zobni ambulanti še najmanj 30 minut po injekciji anestetika.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni po MedDRA klasifikaciji po pogostnosti in po organskih sistemih.

Redki ($\geq 1/10.000$ do $<1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Zaradi vsebnosti artikaina v lokalnem anestetiku, se lahko pojavijo naslednji neželeni

učinki

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Neznana

Dajanje velikih odmerkov artikaina lahko povzroči methemoglobinemijo pri bolnikih s subklinično methemoglobinemijo.

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki

Opazovali so preobčutljivost za artikain, ki se kaže kot izpuščaj, srbeča oteklina, rdečina, slabost, driska, težko dihanje ali takojšnja preobčutljivostna reakcija.

Neznana

Pri bolnikih z odloženo preobčutljivostjo za prilokain so opisali navzkrižno reakcijo na artikain. Na splošno velja, da morajo bolniki s preobčutljivostjo za artikain ali druge amide, za naslednje posege prejeti lokalni anestetik iz skupine estrov.

Bolezni živčevja

Redki

Kovinski okus, tinitus, omotica, navzea, bruhanje, nemir, anksioznost, zehanje, tresenje, živčna napetost, nistagmus, pretirana zgovornost, glavobol, pospešeno dihanje, parestezija (izguba občutka na koži, žarenje, mravljinčenje) na ustnicah ali/in jeziku.

V primeru pojava spodaj navedenih znakov je treba uporabiti ukrepe nujne medicinske, da se prepreči možno poslabšanje stanja: zaspanost, zmedenost, tremor, krči v mišicah, tonično-klonični krči, koma in zastoj dihanja.

Srčne bolezni

Redki

Prevodne motnje, bradikardija, asistolija.

Žilne bolezni

Redki

Hipotenzija.

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Redki

Tahipneja, nato bradipneja, ki lahko vodi v apnejo.

Zaradi vsebnosti adrenalina, ki je dodan kot vazokonstriktor, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki

Srčne bolezni

Redki

Občutek vročine, znojenje, migreni podoben glavobol, zvišanje krvnega tlaka, bolečine v prsih (angina pectoris), tahikardija, tahiaritmija, zastoj srca, akutni edem ščitnice.

Zaradi vsebnosti sulfita, ki je pomožna snov, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki

Zelo redki

JAZMP-II/009-10.10.2013

Alergične ali preobčutljivostne reakcije zlasti pri bolnikih z bronhialno astmo, ki se kažejo kot bruhanje, diareja, težko dihanje, akutni astmatični napad, motnje zavesti ali šok.

Zaradi vsebnosti obeh učinkovin, artikaina in adrenalina, se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki

Bolezni živčevja

Neznana

Opisana je bila paraliza obraznega živca, ki se je pojavila 2 tedna po aplikaciji artikain/adrenalina in je trajala še 6 mesecev.

Popačena klinična slika je lahko posledica hkratnega pojava različnih zapletov in toksičnih učinkov.

Pediatrična populacija

Ugotovitve iz obdobja trženja zdravila ne kažejo razlik v profilu varnosti v primerjavi z odraslimi.

4.9 Preveliko odmerjanje

Toksični učinki (kažejo, da so v krvi nenormalno velike koncentracije lokalnega anestetika) se lahko pojavijo takoj, zaradi nenamerne injekcije v žilo ali nenormalnih pogojev absorpcije (npr. vneta ali močno prekrvljeno tkivo), ali kasneje, zaradi prevelikega odmerjanja, ki ga povzroči injiciranje prekomerne količine anestetika. Kažejo se kot simptomi na osrednjem živčevju in/ali žilni simptomi.

Simptomi, ki jih povzroči učinkovina artikain v lokalnem anestetiku

Blagi simptomi osrednjega živčevja vključujejo kovinski okus, tinitus, omotica, navzea, bruhanje, nemir, anksioznost in pospešeno dihanje.

Resnejši simptomi so zaspanost, zmedenost, tremor, krči v mišicah, tonično-klonični krči, koma in zastoj dihanja.

Hudi srčno-žilni dogodki se kažejo kot znižan krvni tlak, asistolija, bradikardija, zastoj srca.

Simptomi, ki jih povzroči vazokonstriktor adrenalin

Srčno-žilni simptomi, kot so občutek vročine, znojenje, hitro bitje srca, migreni podoben glavobol, zvišan krvni tlak, angina pectoris, tahikardija, tahiaritmija, zastoj srca in akutni edem ščitnice.

Popačena klinična slika je lahko posledica hkratnega pojava različnih zapletov in toksičnih učinkov.

Zdravljenje

Injiciranje lokalnega anestetika je treba ustaviti ob pojavu toksičnih učinkov.

Splošni osnovni ukrepi

Diagnostika (respiracija, cirkulacija, zavest), vzdrževanje/obnavljanje vitalnih funkcij dihanja in cirkulacije, dovajanje kisika, vstavitve intravenskega katetra, če je potrebno.

Posebni ukrepi

Hipertenzija	Bolnika dvignemo v sedeči položaj.
Konvulzija	Bolnika zaščitimo pred spremljajočimi poškodbami, če je potrebno damo benzodiazepine (npr.: diazepam i.v.).

Hipotenzija	Bolnika položimo v ležeč položaj, če je potrebno damo intravaskularno infuzijo raztopine vseh elektrolitov, vazopresorne učinkovine (npr.: etilefrin peroralno ali intravensko ali v hudih primerih, na primer, če je ogroženo življenje, adrenalin i.v.).
Bradikardija	Atropin i.v.
Anafilaktični šok	Obvestimo nujno medicinsko pomoč, v tem času položimo bolnika v položaj za šok, damo infuzijo raztopine elektrolitov, če je potrebno adrenalin i.v., kortizon i.v.
Zastoj srca	Nemudoma začnemo z oživljanjem (masažo srca, umetno dihanje), obvestimo nujno medicinsko pomoč.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: lokalni anestetiki; artikain, kombinacije
Oznaka ATC: N01BB58

Zdravilo UBISTESIN forte vsebuje artikain, ki je lokalni anestetik amidnega tipa za uporabo v zobozdravstvu. Reverzibilno zavira vzdražnost vegetativnih, senzoričnih in motoričnih živčnih vlaken. Zaviranje natrijevih kanalčkov na membrani živčnih vlaken je verjetni mehanizem učinka artikaina. Značilnosti so hiter nastop anestetičnega učinka - latentna doba 1 - 3 minute - zanesljiv in močan analgetičen učinek ter dobra lokalna toleranca. Anestezija zobne pulpe z zdravilom UBISTESIN forte traja vsaj 75 minut, v mehkih tkivih pa traja anestetični učinek od 120 do 240 minut. Adrenalin povzroči lokalno vazokonstrikcijo in s tem je absorpcija artikaina upočasnjena. Posledica je visoka koncentracija lokalnega anestetika na mestu učinkovanja čez daljše obdobje in zmanjšanje pojava neželenih sistemskih učinkov.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Zdravilo UBISTESIN forte se hitro in skoraj popolno absorbira.

Porazdelitev

Koncentracija artikaina v plazmi je največja približno 10 - 15 minut po intraoralni injekciji. Porazdelitveni volumen je 1,67 l/kg, razpolovna doba izločanja približno 25 minut in T_{max} 10 -15 min. 95% serumskega artikaina je vezanega na serumske albumine.

Presnova

Artikain se s pomočjo holinesteraze hitro hidrolizira v primarni presnovek artikainsko kislino, ki se nato presnovi v glukuronid artikainske kisline. Adrenalin se hitro presnavlja v jetrih in drugih tkivih.

Izločanje

Večji del artikaina in njegovih presnovkov se izloči skozi ledvice. Presnovki adrenalina se izločajo z urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Simptomi zastrupitve z artikainom so bili odvisni od poti uporabe (i.v., i.m. in p.o.) in živalske vrste. Vključujejo drgetanje, vrtoglavico, tonično-klonične krče. Trajanje in jakost simptomov sta bili odvisni od odmerka. Velik odmerek (enkratni odmerek približno 50-100 mg/kg) je povzročil krče s smrtnim izidom. Pri manjših odmerkih so vsi simptomi izginili po 5 do 10 minutah. Posledica odmerkov artikaina, ki so povzročili smrt pri miših (i.v. in s.c.) in podganah (i.v., s.c., i.m., in p.o.), je bil pljučni edem. Študija plodnosti in zgodnjega razvoja zarodka pri podganah v odmerkih, ki so povzročili parentalno toksičnost, ni pokazala škodljivih učinkov na plodnost samcev in samic.

Pri podganah, kuncih in mačkah artikain ni pokazal škodljivega učinka na zarodek, razvoj plodu in nenormalnosti na kosteh in organih. Zaradi maternalne toksičnosti pri podganah, ki so dobivale velike odmerke artikaina (80 mg/kg/dan), so mladiči podgan v obdobju laktacije kasneje spregledali, verjetnost za neuspešen test izogibanja, pa je bila večja. Pri podganah je bil adrenalin v 25-kratnih odmerkih za človeka potencialno teratogen. Prisotnost adrenalina po i.v. uporabi v razmerju 1: 100 000 je zvečala toksičnost artikaina pri podganah, miših, ne pa tudi pri kuncih.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

brezvodni natrijev sulfit (E221)
natrijev klorid
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kovinski vsebnik s 50 vložki z 1,7 ml raztopine za injiciranje.

Vložek je iz brezbarvnega, nevtralnega stekla (tip I) z gumijastim zamaškom iz bromobutila in zaporko iz Al/Fe/silikona.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Pred uporabo zdravilo preglejte zaradi morebitnih delcev, razbarvanja ali poškodbe vsebnika. Zdravila ne smete uporabiti v primeru opaznih sprememb ali poškodb.

Zdravilo je za enkratno uporabo, zato neporabljeno zdravilo zavrzite takoj po prvi uporabi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

3M Deutschland GmbH

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss

Nemčija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

5363-I-1674/12

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

29.08.2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 10. 2013