POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ringerjeva raztopina Fresenius raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje:

natrijev klorid	8,60 mg
kalijev klorid	0,30 mg
kalcijev klorid dihidrat	0,33 mg

250 ml raztopine za infundiranje vsebuje:

natrijev klorid	2,15 g
kalijev klorid	75 mg
kalcijev klorid dihidrat	82,5 mg

500 ml raztopine za infundiranje vsebuje:

natrijev klorid	4,3 g
kalijev klorid	0,15 g
kalcijev klorid dihidrat	0,165 g

1000 ml raztopine za infundiranje vsebuje:

natrijev klorid	8,60 g
kalijev klorid	0,30 g
kalcijev klorid dihidrat	0,33 g

Elektroliti:

Na^+	147 mmol/l
K^+	4,02 mmol/l
Ca^{++}	2,25 mmol/l
Cl^-	156 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Bistra, brezbarvna raztopina za infundiranje.

Teoretična osmolarnost	309 mosm/l
Titracijska kislost	<1 mmol NaOH/l
pH	5,0 – 7,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kratkotrajno nadomeščanje tekočine pri:

- pretežno zunajcelični dehidraciji, ne glede na vzrok (bruhanje, driska, fistule, itd.);

- hipovolemiji, ne glede na vzrok (hemoragični šok, opekline, izguba vode in elektrolitov v perioperativnem obdobju).

Vehikel ali topilo za kompatibilna zdravila in elektrolite.

Ringerjeva raztopina Fresenius raztopina za infundiranje je indicirana pri odraslih, vključno s starejšimi, pri novorojenčkih, dojenčkih, otrocih in mladostnikih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje je odvisno od bolnikovih potreb po tekočini in elektrolitih ter od bolnikove telesne mase, starosti, stanja in spremljevalne terapije.

Hitrost infundiranja in skupni volumen sta lahko večja pri kirurških posegih ali če je to potrebno.

Upoštevati je treba smernice za odmerjanje vseh dodanih učinkovin.

Pri bolnikih z ledvično okvaro je priporočljiva previdnost (glejte poglavji 4.3 in 4.4).

Odrasli in mladostniki

Največji dnevni odmerek:
Največji dnevni odmerek je odvisen od bolnikovih potreb po tekočini in elektrolitih.

Dnevnega vnosa tekočine 40 ml/kg telesne mase na 24 ur, kar ustreza 2,8 l/24 ur/70 kg telesne mase se običajno ne sme preseči. Individualno so lahko potrebni večji predpisani odmerki od priporočenih v primeru velike izgube tekočine in potrebe po tekočini, npr. pri bolnikih z opeklinami.

Največja hitrost infundiranja:
Največja hitrost infundiranja ne sme preseči 5 - 7 ml/kg telesne mase na uro.

Odmerki, ki niso navedeni na kg telesne mase, se nanašajo na osebo s telesno maso 70 kg.

Starejši bolniki
Pri starejših se uporablja enak odmerek kot pri odraslih, za previdnostne ukrepe glejte poglavje 4.4.

Pediatrična populacija
Hitrost infundiranja in največji dnevni odmerek je treba prilagoditi glede na klinično stanje posameznega pediatričnega bolnika.

Novorojenčki:
Osnovna potreba po tekočini pri novorojenčku je približno 40-60 ml/kg telesne mase + urinske izgube. Nedonošenčki potrebujejo večje količine tekočine zaradi zelo velikih transepidermalnih izgub v prvih nekaj dneh življenja; morda bo potrebno nadomeščanje tekočine do 180 ml/kg telesne mase na dan.

Dojenčki starejši od 1 meseca in otroci:

Osnovne potrebe po tekočini:

Telesna masa	Dnevna potreba po tekočini
0-10 kg	100 ml/kg telesne mase
10-20 kg	100 ml/kg telesne mase ≤ 10 kg, + 50 ml/kg telesne mase za naslednjih 10 kg
>20 kg	100 ml/kg telesne mase ≤ 10 kg, + 50 ml/kg telesne mase za naslednjih 10 kg + 20 ml/kg telesne mase vsak naslednji kilogram

V primeru hude dehidracije se priporoča bolus v višini 20 ml/kg telesne mase za prvo uro zdravljenja.

Največja hitrost infundiranja:

Telesna masa	ml/ uro
0-10 kg	4 ml/kg telesne mase/uro
10-20 kg	40 ml/uro + 2 ml/kg telesne mase/uro nad 10 kg
>20 kg	60 ml/uro + 1 ml/kg telesne mase/uro nad 20 kg

Način uporabe

Za periferno in centralno intravensko infundiranje.

Trajanje zdravljenja je odvisno od kliničnih zahtev bolnika.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Ringerjeva raztopina Fresenius raztopina za infundiranje je kontraindicirano pri bolnikih z:
- zunajcelično hiperhidracijo ali hipervolemijo,
- splošnim edemom in cirozo z ascitesom,
- hipertonično dehidracijo,
- hudo hiperkaliemijo,
- hudo hipernatremijo,
- hudo hipekloremijo,
- hudo hiperkalciemijo,
- hudo ledvično insuficienco (z oligurijo / anurijo),
- hudo hipertenzijo,
- sočasno terapijo s pripravki digitalisa (glejte poglavje 4.5 »Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike intreakcij«).
- dekompenziranim kongestivnim srčnim popuščanjem.

Pediatrična populacija
Tako kot pri drugih infuzijskih raztopinah, ki vsebujejo kalcij, naslednje velja tudi za Ringerjevo raztopino: sočasna uporaba ceftriaksona in Ringerjeve raztopine za infundiranje je kontraindicirana pri novorojenčkih (starost ≤ 28 dni), celo pri uporabi ločenih infuzijskih linij (zaradi tveganja za obarjanje kalcijeve soli ceftriaksona v krvnem obtoku novorojenčka, ki lahko povzroči smrt novorojenčka). Za bolnike starejše od 28 dni, glejte poglavje 4.4.

Upoštevati je treba kontraindikacije katere koli dodane učinkovine.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Klinično stanje bolnika in laboratorijske vrednosti (ravnovesje tekočine, elektrolite v krvi in urinu, kot tudi kislinsko-bazično ravnovesje) je treba ustrezno spremljati, še posebno pri uporabi večjih volumnov te raztopine.

V splošnem se je treba izogibati preobremenitvi s tekočino zaradi prevelikega odmerjanja. Zlasti pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali s hudo okvaro ledvic je treba upoštevati povečano tveganje za hiperhidracijo; odmerjanje je potrebno prilagoditi.

Pri bolnikih s srčnim popuščanjem, akutno pljučno okvaro ali akutnim pljučnim edemom morajo infuzije velikih količin tekočine potekati pod posebnim nadzorom.

Posebna pozornost je potrebna pri bolnikih z elektrolitskimi nenormalnostmi.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči hiperkloremično acidozo.

Raztopine, ki vsebujejo natrijev klorid, je treba uporabljati previdno pri bolnikih s hipertenzijo, srčnim popuščanjem, perifernim ali pljučnim edemom, okvarjenim delovanjem ledvic, preeklampsijo, aldosteronizmom ali drugimi stanji ali zdravljenjem (npr. kortikosteroidi), ki so povezani z zadrževanjem natrija (glejte poglavje 4.5).

Kalij v plazmi je treba še posebej skrbno spremljati pri bolnikih s srčnimi boleznimi ali stanji, ki povzročajo nagnjenost k hiperkaliemiji, npr. ledvična ali adrenokortikalna insuficienca, akutna dehidracija ali obsežna poškodba tkiva, ki nastopi npr. pri hudih opeklinah ali pri sočani uporabi zdravil, ki povečajo raven kalija v serumu (glejte poglavje 4.5).

Zaradi prisotnosti kalcija morate intravensko infuzijo uporabljati previdno, da preprečite ekstravazacijo. Izogibajte se intramuskularnemu injiciranju.

Raztopino je treba uporabljati previdno pri bolnikih z motnjami, pri katerih je indicirano omejevanje vnosa kalcija, kot je sarkoidoza, povezana z zvišanimi koncentracijami vitamina D.

V primeru sočasne transfuzije krvi raztopine ne smete infundirati z uporabo istega infuzijskega sistema zaradi nevarnosti pojava krvnih strdkov.

Starejši bolniki
Starejše bolnike, za katere je verjetneje, da imajo srčno insuficienco in ledvično okvaro, je treba med zdravljenjem skrbno spremljati. Odmerek je treba skrbno prilagoditi, da bi se izognili srčnim zapletom in zapletom obtočil ter ledvičnim zapletom, ki so posledica hipervolemije.

Inkompatibilnosti:
Ceftriakson
Pri bolnikih, starejših od 28 dni (vključno z odraslimi), ceftriaksona ne smemo dajati sočasno s raztopinami, ki vsebujejo kalcij, vključno z Ringerjevo raztopino za infundiranje, po isti infuzijski liniji. Če ceftriakson in raztopino, ki vsebuje kalcij dajemo zaporedno drugega za drugim, po isti infuzijski liniji, je treba linijo med posameznimi infuzijami temeljito sprati s kompatibilno raztopino. Za bolnike, mlajše od 28 dni glejte poglavje 4.3.

Previdnost je potrebna, če se uporablja to zdravilo v kombinaciji z zaviralci angiotenzinske konvertaze, antagonisti receptorjev angiotenzina II, suksametonijem, takrolimusom, ciklosporinom ali v primeru hude zastrupitve z digitalisom (glejte poglavje 4.5).

Čeprav je v zdravilu Ringerjeva raztopina Fresenius raztopina za infundiranje koncentracija kalija podobna njegovi koncentraciji v plazmi, vseeno ni dovolj velika, da bi dosegli ustrezen učinek v primeru hudega pomanjkanja kalija in se zato ne sme uporabljati v ta namen.

V primeru velike akutne zunajcelične izgube tekočine ali krvi bo morda treba Ringerjevo raztopino kombinirati s koloidi in s transfuzijo, kadar so prisotni kazalci, da je transfuzija potrebna.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Interakcije s ceftriaksonom
Za več informacij glejte poglavji 4.3 in 4.4.

Interakcije, povezane s prisotnostjo natrija
Kombinacije, ki niso priporočljive: (glejte poglavje 4.4)
Kortikoidi/steroidi in karbenoksolon so povezani z zastajanjem natrija in vode (z edemi in hipertenzijo).

Interakcije, povezane s prisotnostjo kalija

Naslednje kombinacije povečajo koncentracijo kalija v plazmi in lahko vodijo do potencialno smrtne hiperkaliemije, zlasti v primeru ledvične odpovedi, ki poveča hiperkaliemični učinek:
Kombinacije, ki niso priporočljive: (glejte poglavje 4.4)
- Diuretiki, ki varčujejo s kalijem: amilorid, spironolakton, triamteren, sami ali v kombinaciji.
- Zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE) in antagonisti receptorjev angiotenzina II.
- Takrolimus, ciklosporin.
- Suksametonij.

Interakcije, povezane s prisotnostjo kalcija
Kombinacije, ki niso priporočljive:
Digitalisovi pripravki: resne ali celo smrtne srčne aritmije, še posebej v prisotnosti hiperkaliemije.

Kombinacije, ki jih je treba upoštevati:
Tiazidni diuretiki in vitamin D: tveganje za hiperkalciemijo.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Ringerjeva raztopina Fresenius raztopina za infundiranje se lahko varno uporablja med nosečnostjo in dojenjem, vse dokler je nadzorovano ravnovesje elektrolitov in tekočine.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila
Ocena razpoložljivih kliničnih podatkov o posameznih sestavinah zdravila Ringerjeva raztopina kaže na majhno tveganje za pojav neželenih učinkov, povezanih z zdravilom.

Neželeni učinki so razvrščeni po njihovi pogostnosti: zelo pogosti (≥ 1/10), pogosti (≥ 1/100 do < 1/10), občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100), redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000), zelo redki (< 1/10.000) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica neželenih učinkov
Ta preglednica prikazuje neželene učinke zdravila Ringerjeva raztopina, zbrane po prihodu zdravila na trg.

Pogostnost vseh neželenih učinkov je bila zelo redka.

Organski sistem	**Neželeni učinek**
Bolenzi imunskega sistema	anafilaktična reakcija, anafilaktični šok
Presnovne in prehranske motnje	neravnovesje elektrolitov, hipokaliemija
Bolezni živčevja	omotica, parastezija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	kašelj, dispneja, motnje dihanja, sopenje
Bolezni prebavil	bruhanje
Bolezni kože in podkožja	onihoklaza, trihoreksa, alopecija, madaroza
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	bolečine v vratu

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečine v prsnem košu, mrzlica, pireksija, ekstravazacija na mestu aplikacije, flebitis na mestu infuzije, oteklina na mestu infuzije, bolečina na mestu injiciranja

Neželeni učinki so lahko povezani z drugim zdravilom, ki je dodan raztopini; vrsta dodanega zdravila bo določila verjetnost za druge neželene učinke.

V primeru neželenega učinka/neželenih učinkov moramo infundiranje prekiniti.

Pediatrična populacija
Pričakuje se, da so pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri otrocih enaki kot pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje lahko vodi do hipervolemije z napeto kožo, pljučnega ali možganskega edema, kot tudi do porušenega kislinsko-bazičnega in elektrolitskega ravnovesja.

V teh primerih je treba infundiranje nemudoma prekiniti in izvesti ukrepe za povečanje izločanja preko ledvic z uporabo hitro delujočih diuretikov (npr. furosemid), da se doseže ustrezna negativna bilanca.

V primeru oligurije ali anurije je lahko potrebna dializa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Nadomestki krvi in perfuzijske raztopine, raztopine za uravnavanje ravnovesja elektrolitov, oznaka ATC: B05BB01

Ringerjeva raztopina je izotonična raztopina elektrolitov. Sestavine zdravila Ringerjeva raztopina Fresenius raztopina za infundiranje so načrtovane tako, da ustrezajo sestavi plazme. Natrij, kalij in kalcij so prisotni v koncentracijah, ki so podobne tistim v plazmi. Raven klorida v Ringerjevi raztopini je višja v primerjavi s plazemsko ravnjo klorida. Zdravilo se uporablja za odpravljanje motenj v ravnovesju tekočine in elektrolitov. Elektroliti se dajejo za dosego ali vzdrževanje normalnih osmotskih pogojev v zunajceličnem kot tudi v znotrajceličnem prostoru. Zaradi velike vsebnosti kloridov ima Ringerjeva raztopina šibek acidozni učinek.

Ledvice so glavni regulator ravnovesja natrija in vode. V medsebojnem delovanju s hormonskimi nadzornimi mehanizmi (sistem renin-angiotenzin-aldosteron, antidiuretični hormon) in atrijskim

natriuretičnim peptidom so ledvice primarno odgovorne za stabilnost volumna in sestavo zunajcelične tekočine.

Ioni, kot je natrij, krožijo preko celične membrane z uporabo različnih transportnih mehanizmov, med katerimi je tudi natrijeva črpalka (Na^+/K^+-ATPaza). Natrij igra pomembno vlogo v nevrotransmisiji in srčni elektrofiziologiji.

Kalij je pomemben za številne presnovne in fiziološke procese, vključno z živčnim prevajanjem, mišično kontrakcijo in uravnavanjem kislinsko-bazičnega ravnovesja. Normalna koncentracija kalija v plazmi je okoli 3,5 – 5,0 mmol/l. Kalij je pretežno znotrajcelični kation in se nahaja predvsem v mišicah; samo približno 2 % ga je prisotnega v zunajcelični tekočini. Prehajanje kalija v celice in zadrževanje proti koncentracijskemu gradientu zahteva aktivni transport preko Na^+/K^+-ATPaze.

Klorid je glavni anion v telesu in prevladujoča zunajcelična baza; 70 % se ga nahaja v zunajcelični tekočini, preostali delež je v znotrajceličnem prostoru, vezivnem tkivu, npr. v kolagenu in kosteh. Koncentracija znotrajceličnega klorida je velika v rdečih krvnih celicah in želodčni sluznici. Ravnovesje anionov in kationov uravnavajo ledvice.

Kalcij je pomemben elektrolit v presnovnih procesih. Normalna koncentracija kalcija v serumu je v območju od 2,15 – 2,58 mmol/l. Kalcij je nujen za koagulacijo krvi, delovanje srca, mišično vzdražljivost, mineralizacijo kosti, propustnost kapilar in membran, kislinsko-bazično ravnovesje, nevrotransmisijo in vrsto osnovnih encimskih reakcij. V celicah deluje kot sekundarni prenašalec, ki prenaša zunajcelične signale hormonov in nevrotransmiterjev do znotrajceličnih efektorjev.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kation Na^+ in anion Cl^- sta glavna elektrolita v zunajcelični tekočini. Vzdrževanje normalnega ravnovesja natrija je bistvenega pomena za primeren volumen krvi in porazdelitev vode v telesu. Homeostazo telesnih tekočin uravnavajo različni povezani sistemi. Zdravo telo lahko kompenzira zelo velik razpon vnosa vode in natrijevega klorida s prilagajanjem izločanja. Pri tem so vključeni zlasti ledvice, nadledvični žlezi, hipofiza, pljuča in simpatični živčni sistem. Mehanizmi za uravnavanje ravnovesja vode v telesu so povezani s kationom Na^+. Posledično povzročijo motnje v homeostazi vode spremembo natrija in obratno. Poleg tega je natrij vključen v vse bioelektrične procese in v delovanje številnih encimskih sistemov.

Telo je običajno sposobno ohranjati ravnovesje klorida z nadzorovanim izločanjem, čeprav se lahko dnevni vnos znatno razlikuje. Velika koncentracija klorida je v želodčnih tekočinah. Izguba z drisko, bruhanjem ali drugimi motnjami lahko privede do hipokloremije in metabolične alkaloze. Zaradi relativno visoke vsebnosti klorida ima zdravilo Ringerjeva raztopina Fresenius raztopina za infundiranje blag učinek zakisanja.

Dejavniki, ki vplivajo na prenos kalija med znotrajcelično in zunajcelično tekočino, kot so motnje kislinsko-bazičnega ravnovesja, lahko spremenijo razmerje med koncentracijami v plazmi in celokupnimi zalogami v telesu. Kalij se izloča pretežno preko ledvic; izloča se v distalnih tubulih v zameno za natrijeve ali vodikove ione. Večji del tega filtrata se ponovno absorbira in vrne v telo. Nekaj kalija se izloči z blatom, manjše količine pa se lahko izločijo tudi z znojem.

Kalcij se izloča z urinom (do 400 mg na dan), znojem, žolčem, sokovi trebušne slinavke, slino, blatom in mlekom. Normalno se približno 99 % kalcija, ki se prefiltrira v glomerulusu, reabsorbira iz ledvic, medtem ko se ga izloči manj kot 1 %. Številne snovi in presnovni procesi povečajo ali zmanjšajo izločanje kalcija. Na vse mehanizme, ki določajo homeostazo kalcija, vključno z izločanjem in reabsorpcijo, vplivajo parathormon, kalcitonin in vitamin D.

Po vnosu se Ringerjeva raztopina porazdeli tako po intersticijskem, kot tudi po znotrajžilnem prostoru. Približno 2/3 infundirane raztopine prehaja (ekstravazira) iz žil in le 1/3 vnesene tekočine prehodno ostane v intravaskularnem prostoru. Zato ima raztopina le kratek hemodinamičen učinek.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti za Ringerjevo raztopino pri živalih niso relevantni, saj so sestavine fiziološke komponente v živalski in humani plazmi.

V pogojih klinične uporabe toksičnih učinkov ni pričakovati, če se zdravilo uporablja skladno s priporočili za zdravljenje.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije
klorovodikova kislina
natrijev hidroksid

6.2 Inkompatibilnosti

Preden dodate Ringerjevo raztopino k drugemu zdravilu, ki ga nameravate infundirati, ocenite kompatibilnost, kot je navedeno v SmPC dodanega zdravila.

Zdravila, ki so inkompatibilna z Ringerjevo raztopino, so npr.: raztopine, ki vsebujejo karbonate, oksalate ali fosfate, amfotericin B, kortizon, eritromicin-laktobionat, etamivan, etilni alkohol, natrijev tiopental, dinatrijev edetat.

Pred dodajanjem katerega koli zdravila preverite, če pH območje, v katerem je učinkovito, ustreza pH Ringerjeve raztopine.

Če pri dodatku pride do spremembe barve in/ali nastanka oborine, netopnega kompleksa ali kristalov, mešanice ne smete uporabiti.

Če se dodaja zdravila, je potrebno pozornost nameniti aseptičnim pogojem, popolnemu mešanju in kompatibilnosti.

Če se k Ringerjevi raztopini doda zdravilo, moramo mešanico uporabiti takoj po pripravi.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto:
vsebniki KabiPac: 3 leta
vreče **free***flex* / **free***flex*+ : 3 leta

Po odprtju ali dodatku drugega zdravila:
Zdravilo je treba uporabiti takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Pred odprtjem: Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju ali dodatku drugega zdravila: Zdravilo je treba uporabiti takoj.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Ringerjeva raztopina Fresenius je pakirano v neprodušno zaprte, pol-toge cilindrične, polietilenske vsebnike iz nevtralne plastike, poznane kot vsebnike KabiPac. Pakirano je tudi v nepredušno zaprte poliolefinske vreče za infundiranje z ločenima odprtinama za dajanje bolniku (»infusion port«) in dodajanje zdravil (»injection port«), poznane kot (**free**flex) in (**free**flex+) vreče. Zadnje imajo odprtino za dodajanje zdravil opremljeno z »luer« zaporko, ki omogoča dodajanje/rekonstitucijo zdravila brez uporabe igel.

Ringerjeva raztopina Fresenius je na voljo v naslednjih pakiranjih in količinah:

vsebniki KabiPac:
250 ml x 20
500 ml x 10
500 ml x 20
1000 ml x 10

vreče **free***flex* / vreče **free***flex*+:
250 ml x 30
500 ml x 20
1000 ml x 10

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopino, ki ostane po uporabi, je treba zavreči.

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/20/02772/001-010

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. 12. 2020
Datum zadnjega podaljšanja: 10. 11. 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

10. 11. 2025