

Към Рег. № 9200092

Разрешение № : 37901 30-05-2017

Здобрение №

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ПРОФЕНИД 100 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
PROFENID 100 mg powder and solvent for solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 флакон съдържа 100 mg кетопрофен (*ketoprofen*).
 1 ампула с разтворител съдържа 2,5%ベンзилов алкохол- 5 ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор
 Прахът представлява почти бяла пореста маса.
 Разтворителят е бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

За краткотрайно симптоматично лечение на изострени ревматоидни възпалителни заболявания, лумбални и радикулитни болки, болки от туморен произход, при възрастни и деца над 15 години.

4.2 Дозировка и начин на приложениеДозировка

1 до 2 ампули, или 100 до 200 mg на ден.

Продължителност на лечението:

Продължителността на лечението е от 2 до 3 дни. След този срок, ако е необходимо лечението може да продължи с перорална или ректална форма на кетопрофен.

Честота на приложението:

Желателно е дневната доза да се разпредели на две инжекции.

При пациенти с бъбреchna недостатъчност и в напреднала възраст се препоръчва и началната доза да бъде намалена в съответствие със степента на бъбреchno увреждане.

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок (вижте точка 4.4).

Начин на приложение

Прилага се интрамускулно

4.3. Противопоказания

Кетопрофен е противопоказан при пациенти с изявени в миналото реакции на свърхчувствителност като спазъм на бронхите, астматични пристъпи, ринит, уртигия или други алергични реакции към кетопрофен, ацетилсалацицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС).



Кетопрофен е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към някое от помощните вещества на лекарствения продукт.

Кетопрофен е също противопоказан в третото тримесечие на бременността.

Кетопрофен е противопоказан и при следните случаи:

- Тежка сърдечна недостатъчност
- Активна стомашна язва или всяка анамнеза за стомашно-чревно кървене, язва или перфорация
- Хеморагична диатеза
- Тежка чернодробна недостатъчност
- Тежка бъбречна недостатъчност

Кетопрофен е противопоказан в случаи на мозъчно-съдов кръвоизлив или друг активен кръвоизлив.

Кетопрофен е противопоказан при пациенти със смущения в хемостазата или провеждано в момента антикоагулантно лечение

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предупреждения

Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат намалени, като за контролиране на симптомите се употребява възможно най-ниската ефективна доза за възможно най-кратък срок от време (вж. точка 4.2 и по-долу посочените стомашно-чревни и сърдечно-съдови рискове).

Особено внимание трябва да се обръща на пациенти с комбинирано лечение, поради увеличен риск от язва или кървене, като перорални кортикоステроиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин или антитромбоцитни продукти като ацетилсалициловата киселина (вж. точка 4.5).

Използването на кетопрофен в комбинация с нестероидни противовъзпалителни средства, включително и циклооксигеназа-2 селективни инхибитори трябва да се избягва.

Стомашно-чревни реакции

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, приемащи едновременно лекарства, които могат да повишат риска от язва или кървене, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRIs), антитромбоцитни средства като аспирин или никорандил.

Стомашно-чревно кървене, язва и перфорация: стомашно-чревно кървене, язва или перфорация, които могат да са с фатален изход, са били докладвани при всички нестероидни противовъзпалителни средства по всяко време на лечението, с или без предшестващи симптоми или с предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Някои епидемиологични доказателства показват, че кетопрофен може да е асоцииран с висок риск от сериозна стомашно-чревна токсичност, сравнима с тази при някои други НСПВС, особено във високи дози.

Рискът от стомашно-чревно кървене, язва или перфорация е по-висок с увеличаване на дозата на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено при усложнения с хеморагия или перфорация (вж. точка 4.3) и при пациенти в напреднала възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниските възможни дози.

Комбинирана терапия с протективни продукти (например мизопростол или инхибитори на протонната помпа), трябва да се обмисли за тези пациенти, а също и за пациенти, нуждаещи се



едновременно да приемат и ниски дози ацетилсалицилова киселина, или други лекарствени продукти, увеличаващи стомашно-чревния рисък (вж. по-надолу и точка 4.5).

НСПВС трябва да се дават особено внимателно на пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се влошат (вж. точка 4.8).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в напреднала възраст, трябва да докладват всички необичайни абдоминални симптоми (особено стомашно-чревно кървене), особено в началото на лечението.

Пациенти в старческа възраст

При пациентите в старческа възраст честотата на нежеланите лекарствени реакции към НСПВС е увеличена, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да са с фатален изход.

Когато се появи стомашно-чревно кървене или язва при пациенти приемащи кетопрофен, лечението трябва да се прекрати.

Кожни реакции

Тежки кожни реакции, някои от тях с фатален изход, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, и токсична епидермална некролиза са били докладвани много рядко в комбинация с НСПВС (вж. точка 4.8).

Пациентите са изложени на най-голям рисък в началото на лечението, както и повечето случаи на появя на такива реакции са през първия месец на лечението. Кетопрофен трябва да бъде спрян при първата появя на обрив по кожата, лигавични лезии или някакъв друг знак за свръхчувствителност.

Сърдечно-съдови реакции

Необходимо е повищено внимание при пациенти с анамнеза за хипертония и/или лека до умерена застойна сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за отоци и задръжка на течности, свързани с лечението с НСПВС.

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на неаспиринови НСПВС, особено при по-високи дози и при продължителното лечение може да бъде свързана с повишен рисък от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт). Както при всички НСПВС, трябва внимателно да се обмисли приложението на кетопрофен при лечение на пациенти със съществуваща неконтролирана хипертония, конгестивна сърдечна недостатъчност, установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и / или мозъчно-съдова болест, както и преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови заболявания (например хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене).

Повишен рисък за артериални тромботични събития са съобщавани при пациенти, лекувани с неаспиринови НСПВС за периодативна болка при поставянето на аорто-коронарен байпас (CABG)

Бъбречна недостатъчност

В началото на лечението, бъбречната функция трябва внимателно да се наблюдава при пациенти със сърдечна недостатъчност, цироза и нефроза, при пациенти получаващи диуретична терапия, при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, особено ако пациентът е в напреднала възраст. При тези пациенти, употребата на кетопрофен може да предизвика намаляване на бъбречния кръвоток, причинено от инхибиране на простагландините и води до бъбречна недостатъчност.

Задържане на вода и натрий



Задържане на вода и натрий с реакция на едема, хипертония или влошаване на хипертонията или влошаване на сърдечната недостатъчност. Необходимо е болнично наблюдение при започване на лечението на пациенти с хипертония или сърдечна недостатъчност. Ефекта от лечението с антихипертонични лекарства може да бъде намален (вж. т.4.5)

Хиперкалиемия:

Диабет или съпътстващо лечение с калий-задържащи средства могат да предизвикат появата на хиперкалиемия (вж. точка 4.5).

При тези обстоятелства нивата на калия трябва да бъдат проследявани реедовно при тези пациенти.

Подобно на другите НСПВС при наличието на инфекциозно заболяване, трябва да се отбележи, че противовъзпалителните, аналгетичните и антипириетичните свойства на кетопрофен могат да замаскират обичайните признания за развитието на инфекция, например треска.

При пациенти с изразено нарушение на чернодробните функции или с анамнеза за чернодробно заболяване, се препоръчва периодично изследване нивата на аминотрансферазите, особено по време на продължително лечение.

Редки случаи на жълтеница и хепатит са били описани с кетопрофен.

По време на продължително лечение се препоръчва да се контролират кръвните показатели, чернодробните и бъбренчите функции.

Употребата на НСПВС може да наруши фертилитета при жени и затова не се препоръчва при жени, желаещи да забременеят. Жени, които не могат да забременеят или провеждат изследвания за стериленост, трябва да преустановят приемането на НСПВС.

Пациенти, страдащи от астма, свързана с хроничен ринит и/или с хроничен синузит и/или с назална полипоза, рискуват повече от останалите да получат алергична реакция по време на приема на ацетилсалицилова киселина и/или други НСПВС. Прилагането на този лекарствен продукт може да доведе до астматичен пристъп или спазъм на бронхите, особено при хора, алергични към ацетилсалицилова киселина или към НСПВС.

Повишен риск от предсърдно мъждене е докладвано във връзка с употребата на НСПВС.

Пациентите с данни за реакции на фоточувствителност или фототоксичност трябва да се следят внимателно.

Риск от стомашно-чревно кървене: относителният риск се увеличава при пациенти с ниско телесно тегло. Ако се появи стомашно-чревно кървене или язва, лечението трябва да се прекрати веднага.

Лечението трябва да се преустанови, ако се проявят зрителни нарушения, например замъглено виждане.

Приложението на този лекарствен продукт трябва да се избягва по време на лечението с друго нестероидно противовъзпалително лекарство, орален антикоагулант, литий, аспирин в аналгетични, антипириетични и противовъзпалителни дози, метотрексат в дози по-високи от 20 mg на седмица, с нискомолекулни хепарини и свързани с тях продукти, и нефракциониран хепарин (в лечебни дози и / или в напреднала възраст), пеметрексед, и при пациенти с лека до умерен бъбренчна недостатъчност (вж т.4.5).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се препоръчва комбинирането с:

Други НСПВС (включително циклооксигеназа-2 селективни инхибитори) и високи дози ацетилсалицилати: увеличен риск от стомашно-чревна язва и кървене.



Антикоагуланти:: Повишен рисък от кървене

Антикоагуланти:

Повишен рисък от кървене (вж. точка 4.4):

- Хепарин
- Антагонисти на витамин K
- Антагонисти на тромбоцитната агрегация (такива като тиклопидин, клопидогрел)
- Тромбинови инхибитори (такива като дабигатран)
- Директни инхибитори на фактор Xa (такива като апиксабан, ривароксабан, едоксабан).

Ако едновременно им приложение не може да се избегне, пациентът трябва стриктно да се наблюдава.

Литий:

Риск от повишаване нивото на лития в кръвта, понякога може да достигне токсични нива поради намаляване на бъбречната екскреция. При необходимост, нивото на лития в кръвта трябва строго да се следи и дозата на лития да се коригира по време на, и след спиране на терапията с НСПВС.

Метотрексат в доза над 15 mg/седмично:

Увеличен риск от хематологична токсичност на метотрексат, особено ако се прилага във високи дози (>15 mg/седмично), вероятно дължащ се на изместване от свързания с плазмените протеини метотрексат и намален бъбречен клирънс.

Необходими са поне 12 часа между преустановяването или иницирането на лечението с кетопрофен и приложението на метотрексат.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Лекарствените продукти и терапевтични категории, които могат да стимулират хиперкалиемия (т.е. калиеви соли, калий-съхраняващи диуретици, ACE инхибитори и ангиотензин II антагонисти, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), хепарин (с ниско молекулно тегло или нефракциониран, циклоспорин, тациролимус и триметоприм):

Рискът от хиперкалиемия може да се повиши, когато лекарствата, споменати по-горе се прилагат едновременно (вж. т. 4.4).

Диуретици:

Пациенти и особено дехидратирани пациенти, вземащи диуретици са с най-голям рисък за развитие на бъбречна недостатъчност и вторично намаляване на гломерулната филтрация поради намаляване синтезата на бъбречните простагландини. Такива пациенти трябва да се хидратират и да се изследва бъбречната им функция преди започване на комбинираното лечение (вж. точка 4.4).

ACE инхибитори и инхибитори на ангиотензин II рецепторите:

При пациенти с нарушенa бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или при пациенти в напреднала възраст, едновременната употреба на ACE инхибитори и инхибитори на ангиотензин II рецепторите и агенти, които инхибират циклооксигеназата може да предизвикат нарушение на бъбречната функция, включително остра бъбречна недостатъчност.

Метотрексат в дози по-ниски от 15 mg/седмично:

През първите седмици на комбинираното лечение, веднъж седмично се прави пълна кръвна картина. Ако има някакво отклонение от бъбречната функция или пациентът е в напреднала възраст, наблюдението се извършва по-често.

Кортикостероиди: увеличен рисък от стомашно-чревна язва или кървене (вж. точка 4.4)

Пентоксифилин:

Има увеличен рисък от кървене. Изиска се по-често клинично наблюдение и проследяване на времето на кървене.



Тенофовир:

Едновременното приложение на тенофовир дизопроксил фумарат и НСПВС може да увеличи риска от бъбречни нарушения

Никорандил:

При пациенти, получаващи едновременно никорандил и НСПВС, е налице повишен риск от тежки усложнения като язва, перфорация или кръвоизлив на храносмилателния тракт.

Сърдечни гликозиди:

Фармакокинетичното взаимодействие между кетопрофен и дигоксин не е доказана. Въпреки това, препоръчва се повишено внимание, особено при пациенти с бъбречно увреждане, тъй като НСПВС могат да намалят бъбречната функция и намаляват бъбречния клирънс на сърдечни гликозиди.

Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.

Такролимус: Повишен риск от нефротоксичност.

Да се вземе под внимание комбинирането с:

Антихипертензивни продукти (бетаблокери, инхибитори на ангиотензин конвертирация ензим, диуретици):

Риск от намален антихипертензивен ефект (инхибиране на съдоразширяващите простагландини от НСПВС).

Тромболитици:

Увеличен риск от кървене.

Пробенецид:

Едновременното приложение на пробенецид може значително да намали плазмения клирънс на кетопрофен.

Селективни инхибитори на обратното поемане на серотонин (SSRIs):

Увеличен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).

Интраутеринни контрацептивни средства (спирали):

Оспорван риск от намаляване на ефикасността им.

Да се обмисли внимателно комбинирането с:

Циклоспорин, такролимус:

Риск от допълнителни нефротоксични ефекти, особено при пациенти в напреднала възраст.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност:

Инхибирането на синтеза на простагландините може да повлияе неблагоприятно бременността и/или развитието на ембриона/плода. Данни от епидемиологични изследвания показват повишен риск от спонтанен аборт, от сърдечни малформации и от гастрохиза след използването на инхибитори на синтеза на простагландините през ранната бременност. Абсолютният риск от кардиоваскуларни малформации е увеличен от под 1% до около 1,5%. Счита се, че риска се увеличава с увеличаване на дозата и продължителността на терапията. При животни, прилагането на инхибитори на синтеза на простагландините е показало увеличаване на загубите.



преди и след имплантиране и на смъртността на ембриона/плода. В допълнение, увеличена честота на различни малформации, включително кардиоваскуларни, са били докладвани при животни, на които са били давани инхибитори на синтеза на простагландините по време на органогенезисния период. По време на първото и второто тримесечие на бременността, кетопрофен не трябва да се използва, освен ако не е крайно наложително. Ако кетопрофен се използва от жена, желаеща да забременее, или по време на първото и второто тримесечие на бременността, то дозата трябва да е възможно най-ниска и продължителността на лечението възможно най-кратко.

По време на третото тримесечие, всички инхибитори на синтеза на простагландините могат да изложат плода на:

- Кардио-пулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на ductus arteriosus и белодробна хипертензия)
- бъбречна дисфункция, която може да доведе до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.

В края на бременността майката и детето могат да бъдат изложени на:

- евентуално удължаване на времето на кървене, антиагрегантен ефект който може да се появи дори и при много ниски дози
- отложено или удължено раждане в резултат на подтикване на контракциите на матката.

Следователно, кетопрофен е противопоказан през третото тримесечие на бременността.

Кърмене:

Тъй като НСПВС се отделят в майчиното мляко, кетопрофен не се препоръчва при кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите да бъдат предупреждавани за възможна поява на световъртеж, сънливост, замаяност, конвулсии или зрителни смущения и да бъдат съветвани да не шофират или да не работят с машини, ако един от тези симптоми се прояви.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Класификация на очакваните честоти:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Следващите нежелани реакции са били докладвани с кетопрофен при възрастни:

Нарушения на кръвта и лимфната система:

- редки: анемия дължаща се на кръвоизливи, левкопения
- с неизвестна честота: тромбоцитопения, агранулоцитоза левкопения, хемолитична анемия;
- костномозъчна недостатъчност.

Нарушения на имуна система:

- много редки: едем на Квинке
- с неизвестна честота: анафилактични реакции (включително шок)

Психични нарушения:

с неизвестна честота: депресия, халюцинации, объркване, промени в настроението

Нарушения на нервната система:

- нечести: главоболие, замаяност, сънливост
- с неизвестна честота: асептичен менингит, конвулсии, световъртеж

Нарушения на очите:



- редки: нарушена зрителна острота (вж. точка 4.4)

Нарушения на ухoto и лабиринта:

- редки: шум в ушите

Сърдечни нарушения:

- с неизвестна честота: сърдечна недостатъчност, васкулити (включително левкоцитокластни васкулити)

Съдови нарушения:

- с неизвестна честота: хипертония

Респираторни, гръден и медиастинални нарушения:

- редки: астма;
- с неизвестна честота: спазъм на бронхите (особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина и към други НСПВС), ринит

Стомашно-чревни нарушения:

- чести: гадене, повръщане
- нечести: диария, запек, гастрит
- редки: стоматит, язва на стомаха, колит
- с неизвестна честота: стомашно-чревна хеморагия и перфорация, стомашна болка, стомашно-чревен дискомфорт, панкреатит.
-

Хепато-билиарни нарушения:

- редки: хепатит, увеличаване на нивото на трансаминазите, повишено ниво на серумния билирубин, дължащо се на хепатита

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- нечести: обрив, силен сърбеж
- с неизвестна честота: фоточувствителност, алопеция, уртикария, влошаване на хроничната уртикария, ангиоедем, булозни дерматози като синдром на Стивънс – Джонсън и токсична епидермална некролиза, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)
-

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

- с неизвестна честота: остра бъбречна недостатъчност особено при данни за предхождащо бъбречно увреждане и/или хиповолемия, интерстициален нефрит, нефрозен синдром; задържане на вода/натрий с възможност за възникване на едем, хиперкалиемия (вж. точка 4.4 и точка 4.5); докладвани са изолирани случаи на остра тубулна некроза и некроза на бъбречната папила

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

- нечести: оток,
- много редки: докладвани са няколко случая на болка и усещане за парене на мястото на инжектиране.

Нарушения на метаболизма и храненето

- с неизвестна честота: хипонатриемия

Клинични проучвания и епидемиологични данни показват, че употребата на някои НСПВС (особено във високи дози и при продължително приложение) може да бъде свързана със също така повишен риск от артериални тромботични събития (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. точка 4.4).



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез: Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8 , 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

При възрастни, основните белези на предозиране са главоболие, замаяност, сънливост, гадене, повръщане, диария и коремна болка. При тежка интоксикация са наблюдавани хипотония, подтискане на дишането и стомашно-чревно кървене.

Пациентът трябва да бъде прехвърлен незабавно в специализирани болнични условия, където да започне симптоматично лечение.

Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства:

Фармакотерапевтична група: Нестероидно противовъзпалително (М : Мускулно – скелетна система).

ATC код M01AE 03

Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително, производно на арилкарбоксиловата киселина от групата на пропионатите. Той притежава следните свойства:

- централна и периферна аналгетична активност,
- антипиретична активност,
- противовъзпалително действие,
- инхибиторно действие върху тромбоцитната функция.

Начинът му на действие не е напълно обяснен.

Той инхибира простагландиновата синтетаза и тромбоцитната агрегация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Последователните измервания на серумните нива след приложение на една терапевтична доза показват, че кетопрофен се абсорбира много бързо. Времето за достигане на максимално серумно ниво е от 20 до 30 мин след интрамускулно инжектиране.

Разпределение:

Кетопрофен се свързва до 99% с плазмените протеини.

Кетопрофен преминава в синовиалната течност, преминава плацентарната и хемато-енцефалната бариера.

Обемът на разпределение е приблизително 7 литра. Времето на полуживот е около два часа.

Биотрансформация:

Биотрансформацията на кетопрофен се извършва по два начина: единият в незначителна степен (хидроксилиране), другият значително доминиращ (конюгация с глюкуронова киселина).

По-малко от 1% от приложената доза кетопрофен се намира в непроменена форма в урината, докато свързаната с глюкуронова киселина представлява около 65 до 85%.

Елиминиране:

Отделянето, изключително чрез урината е бързо, защото 50% от приложената доза се е елиминирана по време на първите 6 часа след приема, независимо от начина на приложение.



Физиопатологични разновидности:

Хора в напреднала възраст:

При хора в напреднала възраст, времето на полу-елиминиране е удължено.

Хора с бъбречни нарушения:

При тези пациенти, тоталният клирънс се удължава пропорционално на степента на бъбречната недостатъчност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хидроксид, (Sodium hydroxide), глицин (glycine), лимонена киселина моногидрат (citric acid monohydrate)

Разтворител: 2.5%ベンジлова алкохол (benzyl alcohol) - 5 ml

6.2. Несъвместимости

Да не се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години

Срокът на годност на разтворения флаcon е 48 часа, съхраняван на тъмно.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина

Да се съхранява под 25° C

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Стъклен флаcon + стъклена ампула с разтворител x 6 бр. в опаковка

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляна и работа

Инжекциите трябва да бъдат правени по напълно асептичен начин във външната част на горно-външния квадрант на седалищния мускул, дълбоко и бавно. Когато те се повтарят, желателно е да се сменя страната при всяка инжекция. Важно е да се аспирира преди инжектиране, за да сте сигурни, че върхът на иглата не е попаднал в кръвоносен съд. В случай на силни болки по време на инжектирането, последното да бъде спрямо незабавно. В случай на протеза на тазобедрената става, инжекцията трябва да бъде направена от противоположната страна.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



970 0092

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27.03.1997 г.

Дата на последно подновяване: 21.05.2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
03.02.2017г.

