

*Версия 8, 07/2011*

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Gentamicin Sopharma 40 mg/ml solution for injection  
Гентамицин Софарма 40 mg/ml инжекционен разтвор

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА	
Контрол на качеството на лекарствата - Приложение 1	
Код на Про. №	20020911
Идентификационен №	BG/MK/MK-40991
Дата на издаване	19-04-2018

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 1 ml съдържа активно вещество гентамицинов сулфат, екв. на 40 mg гентамицин (*gentamicin*).

Всяка ампула от 2 ml съдържа активно вещество гентамицинов сулфат, екв. на 80 mg гентамицин (*gentamicin*).

Помощни вещества с известно действие: метил парахидроксibenзоат, пропил парахидроксibenзоат, натриев сулфит, безводен.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор  
Безцветен до бледожълт разтвор

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Гентамицин Софарма инжекционен разтвор е показан при възрастни, новородени, кърмачета, деца и юноши за краткотрайно лечение на сериозни инфекции, причинени от чувствителни към гентамицин микроорганизми: Gr (-) микроорганизми: *Escherichia coli*, *Proteus spp.* (indole positive and indole negative), *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia spp.*, *Citrobacter spp.*, *Providencia spp.* и някои Gr (+) микроорганизми:

- тежки системни инфекции: бактериална септицемия (включително неонатален сепсис и бактериални ендокардити), перитонити, инфекции при имunosупресирани пациенти, пациенти с тумори, пациенти с инфекции при изгаряне;
- усложнени и рецидивиращи инфекции на отделителната система: уретрити, цистити, пиелити, цистопиелити, пиелонефрити, инфекции вследствие нефролитиаза, простатити, вкл. гонококови. При първоначално възникнали и неусложнени инфекции на пикочната система гентамицин се прилага единствено когато причинителят не е чувствителен към антибиотици с по-ниска нефротоксичност;
- тежки инфекции на дихателните пътища: тежки пневмонии или пневмония с доказан причинител, екзацербация на муковисцидоза, бронхиектазии и гноен хроничен бронхит, плеврален емпием;
- инфекции на централната нервна система (включително менингит, менингоенцефалити);
- инфекции на уши-нос-гърло: мастоидити, otitis media и синусити, особено причинени от Gram-отрицателни бактерии (вкл. *Pseudomonas spp.*);
- инфекции на половите органи, вкл. аднексити, гонорея, простатити, епидидимити;
- инфекции на коремните органи (инфекции на жлъчните пътища: холангити, холангити, емпиема на жлъчния мехур, перитонит; интраабдоминален абсцес); усложнени коремни инфекции, в комбинация с метронидазол или клиндамицин;
- инфекции на кожа и меки тъкани: инфектирани рани, абсцеси, целулити;
- инфекции на кости и стави – остеомиелити, септични артрити;
- бруцелоза; фелиноза (болест на котешкото одраскване); гранулома ингвиналис; листериоза; салмонелоза и шигелоза.



За профилактика на:

- ендокардити, причинени от стрептококи, ентерококи, стафилококи;
- хирургични инфекции при имунокомпрометирани пациенти и пациенти в интензивните отделения.

Анаеробите са естествено резистентни към аминогликозиди.

С ниско ниво на естествена резистентност са ентерококите и стрептококите, което е преодолимо чрез постигане на синергичен ефект с пеницилини.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

#### Пациенти с нормална бъбречна функция

##### *Възрастни*

Препоръчваната дневна доза при възрастни с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

##### *Педиатрична популация*

Препоръчваната дневна доза при деца и юноши с нормална бъбречна функция е 3-6 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Дневната доза при кърмачета след първия месец от живота е 4,5-7,5 mg/kg телесно тегло на ден, приложена еднократно (за предпочитане) или разделена на 2 дози.

Дневната доза при новородени е 4-7 mg/kg телесно тегло на ден. Поради удълженото време на елиминационния полуживот при новородените, необходимата дневна доза се прилага еднократно.

##### *Пациенти в напреднала възраст*

Първоначално се оценява функцията на бъбреците. При нарушена функция виж дозировката при нарушена бъбречна функция.

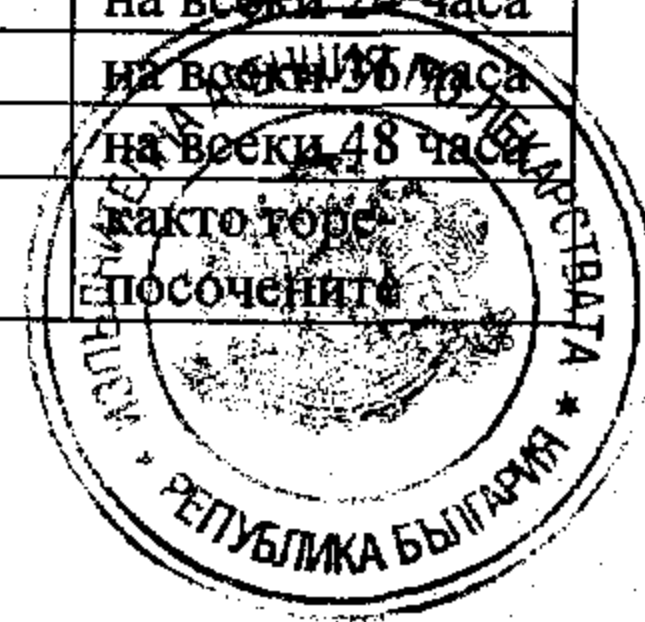
#### Пациенти с нарушена бъбречна функция

- При пациенти с нарушена бъбречна функция препоръчваната дневна доза трябва да бъде намалена и да се приложи адекватна доза в зависимост от състоянието ѝ.
- Не се препоръчва еднократно прилагане на дневната доза.
- Необходимо е бъбречната функция да бъде мониторирана.

Дозировката се определя в съответствие със стойностите на креатининовия клирънс и серумното ниво на креатинина.

В случаите, когато е невъзможно определянето на концентрациите на гентамицин в плазмата, в таблицата са отразени интервалите на дозиране и дневната доза в проценти, в зависимост от състоянието на бъбречната функция, оценена по стойностите на серумния креатинин.

Възрастни пациенти тегло (kg)	Доза (mg)	Креатининов клирънс (ml/min)	Серумен креатинин (mg %)	Урея в кръвта (mg %)	Честота на прилагане
над 60	80	над 70	< 1,4	< 38	на всеки 8 часа
		35 - 70	1,4 - 1,9	38 - 63	на всеки 12 часа
		24 - 34	2,0 - 2,8	64 - 84	на всеки 18 часа
		16 - 23	2,9 - 3,7	85 - 105	на всеки 24 часа
		10 - 15	3,8 - 5,3	106 - 159	на всеки 36 часа
		*5 - 9	5,4 - 7,2	160 - 214	на всеки 48 часа
60 или <	60	както горе-посочените	както горе-посочените	както горе-посочените	както горе-посочените



При възрастни пациенти на хемодиализа се препоръчват дози от 1 до 1,7 mg/kg; при деца препоръчаната доза е 2 mg/kg след всяка хемодиализа.

#### Пациенти с чернодробна недостатъчност

Не се изисква корекция на препоръчаната дозировка.

#### Съвет за мониториране

Препоръчва се проследяване на серумните концентрации на гентамицин, особено при пациенти в напреднала възраст, при новородени и при пациенти с нарушена бъбречна функция. Пробите се взимат в края на дозовия интервал.

При прилагане на гентамицин два пъти дневно, плазмената концентрация не трябва да надвишава 2 µg/ml, а при еднократно прилагане - 1 µg/ml преди всяко следващо приложение.

#### Начин на приложение: интрамускулно, интравенозно.

Индивидуалните дневни дози за гентамицин са еднакви при интрамускулно и интравенозно приложение.

Препоръчаните дози се отнасят само за *интрамускулно* и *интравенозно* приложение.

Интравенозно се прилага в случай, че е невъзможно интрамускулно въвеждане.

Интравенозно прилагане на гентамицин се препоръчва при бактериална септицемия или шок, при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност, хематологични нарушения, тежки изгаряния, при болни с редуцирана мускулна маса.

Когато се прилага интравенозно, препоръчаната доза трябва да се въвежда бавно, в продължение на 2-3 минути директно във вената. Бързото, директно интравенозно въвеждане увеличава първоначално риска от постигане на потенциално невротоксични дози.

#### Приготвяне на инфузионния разтвор

Инфузионният разтвор се приготвя, като еднократната доза се разрежда с 50 до 200 ml стерилен физиологичен разтвор 0,9% или друг съвместим разредител (5% декстроза). При деца количеството на разтворителя е необходимо да се понижи. Инфузията продължава 1,5 до 2 часа.

#### Средна продължителност на лечението: 7-10 дни при интрамускулно приложение и 5-7 дни при интравенозно приложение.

Терапевтичният ефект при чувствителни микроорганизми се проявява 24 до 48 часа от началото на приложението. В случай, че в рамките на 3 до 5 дни няма терапевтична ефективност, е необходимо лечението да се прекрати. При наличие на септични огнища, изискващи хирургичен дренаж или при резистентност на микроорганизмите, е възможно инфекцията да не се повлияе.

В случай на необходимост терапията да продължи повече от 10 дни (при трудно повлияващи се или усложнени инфекции), се преценява съотношението полза/риск. Лечението след 10-ия ден продължава при проследяване на серумните концентрации на гентамицин, бъбречната функция и функциите на слуховия и вестибуларния апарат.

### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към активното вещество или аминогликозидни антибиотици (съществува кръстосана свръхчувствителност към антибиотиците от този клас) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Тежка бъбречна недостатъчност;
- Нарушения на слуховия нерв;
- Ботулизъм;
- Бременност.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

- Препоръчва се преди лечението да се направи скарификационна проба за чувствителност.



Гентамицин не се прилага, когато антибиограмата показва, че причинителите не са чувствителни към него.

- Рискът от поява на ото-или нефротоксичност е свързан с приема на по-високи дози, нарушена бъбречна функция или продължително лечение. Напредналата възраст и дехидратацията са фактори, които могат да засилят риска от токсичен ефект. Препоръчва се максималните плазмени концентрации на гентамицин да не надвишават 10 µg/ml, поради повишен риск от ото- и нефротоксичност. При приложение на гентамицин два пъти дневно плазмената концентрация не трябва да надвишава 2 µg/ml, а при еднократно приложение - 1 µg/ml един час преди всяко следващо приложение. При доказателства за токсичност дозата трябва да се коригира или да се преустанови лечението с гентамицин.
- При пациенти с нарушения на кохлеарния и вестибуларен апарат прилагането на гентамицин не се препоръчва или гентамицин се назначава с внимание.
- При пациенти в напреднала възраст и необходимост от приложение на гентамицин, за по-голяма сигурност предварително се оценява бъбречната функция и се определят стойностите на креатинина.
- Мониториране на плазмените концентрации на гентамицин се препоръчва и при пациенти с муковисцидоза и обезитас.
- За да се избегне появата на нежелани събития се препоръчва продължително мониториране (преди, по време и след лечение с гентамицин) на бъбречната функция (клирънс на креатинина и серумната му концентрация), контрол на функциите на кохлеарния и вестибуларния апарат, както и изследване на чернодробни и лабораторни параметри.
- При поява на цилиндрични тела, еритроцити, левкоцити, албинурия, понижен клирънс на креатинина, повишени стойности на креатинин в урината, намалено относително тегло, олигурия, както и при прогресираща азотемия, лечението се прекратява и пациентът незабавно се хидратира.
- Характерният за аминогликозидите кураре-подобен ефект може да доведе до миорелаксация, поради което гентамицин трябва да се назначава с внимание при пациенти, страдащи от паркинсонизъм и миастения гравис.
- В случай, че се налага хирургична интервенция, е необходимо да се уведоми анестезиологът, че болният е на лечение с гентамицин, поради риск от засилване на нервномускулния блок.
- При новородени и недоносени деца елиминационният полуживот на гентамицин се удължава поради незрелост и недоразвитост на бъбреците, което налага стриктно и внимателно дозиране.
- Аминогликозидите са активни в алкална среда.
- Анаеробите са естествено резистентни към аминогликозиди.
- С ниско ниво на естествена резистентност са ентерококите и стрептококите, което е преодолимо чрез постигане на синергичен ефект с пеницилини.
- След интратекално или интравентрикуларно приложение на аминогликозиди в изолирани случаи, е възможна поява на менингеално дразнене, арахноидити, полирадикулити и вентрикулити.
- Съдържащият се като помощно вещество натриев сулфит в редки случаи може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм. Повишена чувствителност към сулфити се наблюдава по-често при астматици.
- Парахидроксибензоатите, влизащи в състава на продукта, могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.
- Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество е без съдържание на натрий.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Необходимо е да се избягва комбинирането на аминогликозидните антибиотици помежду им, поради засилване на ото- и нефротоксичните ефекти.
- Необходимо е да се избягва едновременното приложение на гентамицин и други лекарствени продукти, които са невро- или нефротоксични: бацитрацин, цисплатин, амфотерицин В, колистин, ванкомицин, индометацин.
- Комбинирането на аминогликозидите с цефалоспорини или полимиксини повишава риска от поява на нефротоксичност.



- Едновременното приложение на аминогликозидите с фуросемид или етакринова киселина при бъбречна недостатъчност повишава ототоксичния и нефротоксичния риск, особено при интравенозното му приложение.
- При едновременното приложение на гентамицин с периферни миорелаксанти може да се засили нервно-мускулната блокада, възможна е поява на апнея.
- Гентамицин засилва ефекта на ботулиновия токсин, поради което трябва да се избягва приложението му при ботулизъм.
- Възможно е гентамицин да предизвика тежка респираторна депресия при пациенти, приемащи общи анестетици или опиоиди.
- Наблюдава се синергизъм по отношение на химиотерапевтичния ефект между бета-лактамните антибиотици и аминогликозидите. Установен е антагонизъм между аминогликозидите и бактериостатично действащите антибиотици (тетрациклини, хлорамфеникол, линкозамиди).
- Известни са физикохимични несъвместимости между гентамицин и следните лекарствени субстанции: бета-лактамни антибиотици, новобиоцин, фуросемид, хепарин, натриев бикарбонат, поради което гентамицин не трябва да се смесва с тях в инжекционни и инфузионни разтвори.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Гентамицин преминава през плацентарната бариера. По време на бременност употребата на продукта е противопоказана, поради риск от поява на ототоксичност у плода, вкл. пълна необратима глухота.

##### Кърмене

Малки количества гентамицин се откриват в майчиното мляко, поради което се избягва приложението му по време на кърмене или лекарственият продукт се прилага след преценка на съотношението полза/риск. При поява на нежелани лекарствени реакции у кърмачето трябва да се преустанови кърменето.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Гентамицин повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. По време на лечение с гентамицин е необходимо да се избягва шофиране и работа с машини, както и дейности, изискващи повишено внимание, поради опасност от поява на световъртеж, шум в ушите, загуба на равновесието.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани по честота и по системо-органични класове. Според честотата реакциите се определят като: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Всички аминогликозидни антибиотици могат да предизвикат необратимо нарушение на слуха с увреждане на кохлеарния и вестибуларния нерв, да окажат токсично действие върху бъбреците и да предизвикат нервно-мускулен блок. Тези нежелани ефекти по-често се наблюдават при пациенти с нарушена бъбречна функция, при съпътстващо лечение с други ото- и нефротоксични лекарствени продукти, при продължително лечение с гентамицин и/или при прилагане на по-високи от препоръчаните дози.

##### Инфекции и инфестации

Възможно е развитие на суперинфекции от резистентни на гентамицин микроорганизми и гъбички.

##### Нарушения на кръвта и лимфната система



Редки - промени в кръвните показатели: гранулоцитопения, тромбоцитопения, левкопения, анемия, еозинофилия, хипокалиемия, хипокалциемия, хипомагнезиемия.

#### Нарушения на имунната система

Много редки - реакции на свръхчувствителност, проявяващи се с уртикария, други кожни обриви, сърбеж; реакции на свръхчувствителност при астматици, поради наличие на сулфит в състава на продукта; реакции на свръхчувствителност, поради наличие на хидроксibenзоати в състава на продукта.

#### Нарушения на нервната система

Наблюдавани са главоболие, парестезии.

*Невротоксичност:* след прилагане на гентамицин е възможно възникване на невротоксичност, с проява на периферни невропатии и на централни симптоми, вкл. енцефалопатия, конфузия, летаргия, халюцинации, конвулсии и ментална депресия.

*Невротоксичност:* невромускулна блокада. По-рядко може да се наблюдава респираторна депресия, апнея и мускулна блокада, поради наличното невромускулно блокиращо действие на аминокликозидните антибиотици.

#### Нарушения на ухото и лабиринта

Много чести - *невро- и ототоксичност*. Токсичните ефекти върху осмия краниален нерв се проявяват с намален слух, вертиго, тинитус.

Кохлеарните нарушения в началото се манифестират със загуба на слуха само към високите тонове, а по отношение на вестибуларната система - със световъртеж и нарушение на равновесието.

С неизвестна честота - необратима загуба на слух, глухота.

#### Съдови нарушения

Чести - отоци.

Хипотензия.

#### Стомашно-чревни нарушения

Нечести - стоматити, гадене и повръщане, диария.

#### Хепатобилиарни нарушения

Нечести - преходно повишаване на серумния билирубин, трансаминазите и алкалната фосфатаза.

#### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много чести - увреждане на бъбречната функция; нарушена гломерулна филтрация, най-често обратима.

*Нефротоксичност* - първоначалните симптоми на бъбречните нарушения са повишаване на стойностите на серумния креатинин, албуминурия, поява на еритроцити, левкоцити и цилиндри в урината, олигурия, азотемия. Това води до намалена гломерулна филтрация и електролитен дисбаланс, последвани от остра тубулна некроза.

Много редки – остра бъбречна недостатъчност, състояние, подобно на синдрома на Fanconi, при пациенти на продължителен курс на лечение с високи дози.

#### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Атрофия или мастна некроза в мястото на прилагане.

#### 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/риск на 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](http://www.bda.bg).



## 4.9 Предозиране

### Симптоми

Симптомите на предозиране най-често са: гадене, повръщане, световъртеж, невромускулна блокада, апнея.

### Лечение

При предозиране с аминогликозидни антибиотици пациентът се подлага на хемодиализа или перитонеална диализа. При поява на невромускулен блок се назначават венозно калциеви соли или неостигмин. При новородени може да се извърши обменно кръвопреливане.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системно приложение. Аминогликозиди.  
АТС код: J01GB03

### Механизъм на действие

Гентамицин се отнася към групата на аминогликозидните антибиотици. Механизмът на действие на гентамицин е подобен на останалите аминогликозиди: необратимо свързване към 30 S рибозомата с инхибиране на протеиновия синтез и погрешно четене на генетичния код; последващо инкорпориране на грешни протеини в цитоплазмената мембрана, дезорганизацията ѝ и ускорено навлизане на аминогликозида в клетката.

### Фармакодинамични ефекти

Аминогликозидите са широкоспектърни антибиотици, особено ефективни спрямо аеробни и факултативно анаеробни Грам-отрицателни бактерии, като сем. *Enterobacteriaceae* и *Pseudomonas aeruginosa*. Те упражняват бърз бактерициден ефект върху чувствителните микроорганизми. Гентамицин действа бактерицидно на: *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli*, *Proteus* spp. (индол позитивни и индол негативни), *Providencia* spp., *Klebsiella-Enterobacter-Serratia* spp., *Citrobacter freundii* и *Staphylococcus* spp. (вкл. пеницилин- и метицилин-резистентни).

Гентамицин е активен и срещу следните Грам-отрицателни микроорганизми: *Brucella*, *Calymmatobacterium*, *Campylobacter*, *Francisella*, *Vibrio* и *Yersinia*, *Salmonella* и *Shigella*, както и към някои изолати *Neisseria*.

От Gr (+) микроорганизми са чувствителни още *Listeria monocytogenes* и *S. epidermidis*.

Резистентни на гентамицин са обикновено *Enterococcus* spp. и *Streptococcus* spp.

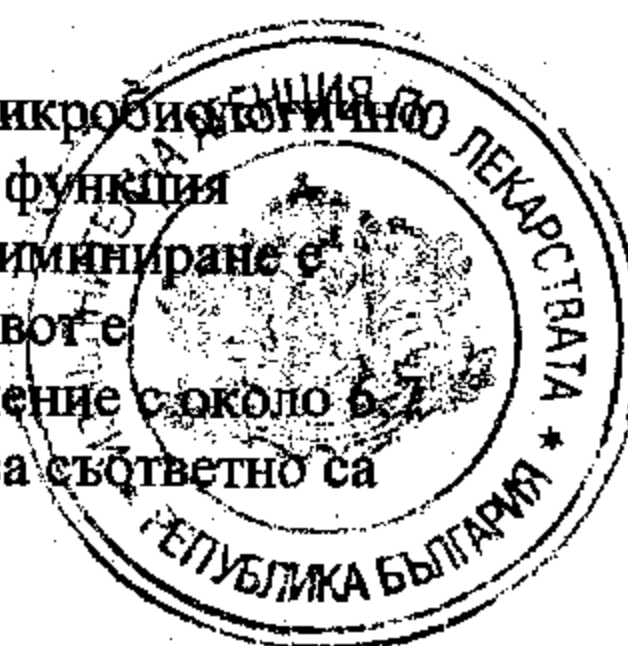
### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Разпределение

Обемът на разпределение ( $V_d$ ) на гентамицин е почти еквивалентен на обема на екстрацелуларната телесна течност. При новородени телесната вода представлява 70-75% от телесното тегло, в сравнение с 50-55% при възрастни. Екстрацелуларният воден компартимент е по-голям (40% от телесното тегло в сравнение с 25% от телесното тегло при възрастни). Следователно  $V_d$  на гентамицин/kg телесно тегло е засегнат и намалява с увеличение на възрастта – от 0,5-0,7 l/kg при недоносени, до 0,25 l/kg при юноши. По-големият  $V_d$ /kg телесно тегло означава, че за постигане на адекватна пикова плазмена концентрация е необходимо прилагане на по-висока доза/kg телесно тегло.

#### Елиминиране

Гентамицин не се метаболизира в организма, но се екскретира непроменен в микробиологично активна форма, предимно чрез бъбреците. При пациенти с нормална бъбречна функция елиминационният полуживот е около 2-3 часа. При новородени степента на елиминиране е намалена, поради незрялост на бъбречните функции. Елиминационният полуживот е приблизително 8 часа при новородени в 26 до 34 гестационна седмица, в сравнение с около 6-7 часа при новородени в 35 до 37 гестационна седмици. Стойностите на клирънса съответно са





увеличени от 0,05 l/h при новородени в 27 гестационна седмица, до 0,2 l/h за новородени в 40 гестационна седмица.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

LD<sub>50</sub> при интрамускулно приложение на плъхове е 1100 mg/kg, след интраперитонеално приложение е 924 mg/kg, а при мишки - 484 mg/kg.

При изпитванията за субакутна и хронична токсичност на гентамицин в дози, многократно надвишаващи терапевтичните, не са установени статистически значими разлики в телесното тегло, поведението и хематологичните и клиничкохимични тестове. Установяват се незначителни преходни, предимно нефротоксични и хепатотоксични ефекти. Няма данни за карциногенност, мутагенност и репродуктивна токсичност.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

метил парахидроксибензоат (E218)  
пропил парахидроксибензоат (E216)  
динатриев едетат  
натриев сулфит, безводен (E221)  
разтвор на сярна киселина (1 mol/l)  
вода за инжекции

### 6.2 Несъвместимости

Необходимо е да се избягва смесването *in vitro* на аминогликозиди с бета-лактамни антибиотици и новобиоцин, поради образуване на неразтворима утайка и инактивиране. Известни са физикохимични несъвместимости между гентамицин и следните лекарствени субстанции: пеницилини, цефалоспорини, фуросемид, хепарин, натриев бикарбонат, поради което гентамицин не трябва да се смесва с тях в инжекционни и инфузионни разтвори.

### 6.3 Срок на годност

4 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.  
Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява!

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката

#### Първична опаковка

Ампули от безцветно стъкло I-ви хидролитичен клас, с вместимост 1 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен.

Ампули от безцветно стъкло I-ви хидролитичен клас, с вместимост 2 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен.

#### Вторична опаковка

10 ампули в блистер от твърдо PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### 6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20020911

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

20.11.2002/18.07.2008

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Февруари, 2018

