

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дацептон 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Dacepton 10 mg/ml solution for injection/ infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 10 mg апоморфинов хидрохлорид хемихидрат (*apomorphine hydrochloride hemihydrate*).

5 ml разтвор съдържат 50 mg апоморфинов хидрохлорид хемихидрат (*apomorphine hydrochloride hemihydrate*).

Помощно вещество:

Натриев метабисулфит (E223) (1 mg на ml)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен/инфузионен разтвор

Разтворът е бистър и безцветен или почти безцветен, до жълтеникав, практически без видими частици.

pH 3.0–4.0

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на двигателни флукуации („on-off“ феномени) при пациенти с болестта на Паркинсон, които не са достатъчно контролирани с перорални антипаркинсонови медикаменти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Подбор на пациенти, подходящи за инжектиране на Дацептон 10 mg/ml:

Пациентите, избрани за лечение с Дацептон 10 mg/ml, трябва да бъдат в състояние да разпознават своите „off“ симптоми и да могат да се самоинжектират или да имат надежден помощник, който да може да ги инжектира, когато това се налага.

При пациенти, лекувани с апоморфин, обикновено трябва да се започне приложение на домперидон поне два дни преди началото на терапията. Дозата домперидон трябва да се титрира до най-ниската ефективна доза и приложението ѝ да бъде прекратено възможно най-скоро. Преди решението за започване на лечение с домперидон и апоморфин внимателно трябва да се оценят рисковите фактори за удължаване на QT интервала при отделния пациент, за да се гарантира, че ползата надвишава риска (вж. точка 4.4).

Лечение с апоморфин трябва да се започва в контролираната среда на специализирана клиника. Пациентът трябва да бъде наблюдаван от лекар с опит в лечението на болестта на Паркинсон (напр. невролог). Лечението на пациента с леводопа, със или без допаминови агонисти, трябва да бъде оптимизирано преди започването на лечение с Дацептон 10 mg/ml.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20110560
Разрешение №	
ВГ/МА/МР	65009 / 29-03-2024
Одобрение №	



Възрастни

Приложение

Дацептон 10 mg/ml е предназначен за подкожно приложение чрез интермитентно болусно инжектиране. Дацептон 10 mg/ml може да се прилага и като непрекъснатата подкожна инфузия, чрез минипомпа и/или автоматична спринцовка (вж. точка 6.6).

Дацептон 10 mg/ml не трябва да се прилага по интравенозен път.

Не използвайте, ако разтворът има зелен цвят. Разтворът трябва да се проверява визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри, безцветни разтвори, без наличие на частици.

Определяне на праговата доза

Подходящата доза за всеки конкретен пациент се определя чрез схеми за увеличаване на дозата. Предложена е следната схема:

1 mg апоморфинов хидрохлорид (0,1 ml), което прави приблизително 15–20 микрограма/kg, може да се инжектира подкожно по време на хипокинетичен или „off” период, а пациентът се наблюдава в продължение на 30 минути за двигателен отговор.

Ако липсва отговор или се получи недостатъчен отговор, втора доза от 2 mg апоморфинов хидрохлорид (0,2 ml) се инжектира подкожно и пациентът се наблюдава за достатъчен отговор в продължение на още 30 минути.

Дозата може да се увеличава чрез последователно инжектиране по схема, с най-малко четиридесет-минутен интервал между инжекциите, до получаване на задоволителен двигателен отговор.

Конституиране на лечението

След като се определи подходящата доза, еднократна подкожна инжекция може да се поставя в долната част на корема или външната страна на бедрото при първите признаци на „off” епизод. Не може да се изключи възможността абсорбцията да е различна на различните места за инжектиране при един и същ индивид. Съответно, пациентът трябва да бъде наблюдаван през следващия час за оценка на качеството на отговора спрямо лечението. Промени в дозата може да се правят според отговора на пациента.

Оптималната доза апоморфинов хидрохлорид варира за различните индивиди, но след като вече е установена, остава сравнително константна за всеки конкретен пациент.

Предпазни мерки при продължаващо лечение

Дневната доза на Дацептон 10 mg/ml варира в широки граници между отделните пациенти, обикновено в диапазона от 3 до 30 mg, приложена като 1 до 10 инжекции и понякога до 12 отделни инжекции дневно.

Препоръчва се общата дневна доза апоморфинов хидрохлорид да не надвишава 100 mg, а отделните болусни инжекции да не надвишават 10 mg.

В клинични проучвания обикновено е било възможно да се направи известна редукция на дозата леводопа; този ефект варира значително между пациентите и трябва да бъде грижливо контролиран от опитен лекар.

След стабилизиране на лечението терапията с домперидон може да бъде постепенно редуцирана при някои пациенти, но успешно елиминиране е възможно само при малък брой, без никакво повръщане или понижаване на кръвното налягане.



Непрекъсната инфузия

При пациенти, които са показали добър отговор в „on“ период по време на началния стадий на терапията с апоморфин, но с незадоволителен цялостен контрол при интермитентно инжектиране или нуждаещи се от много и чести инжекции (повече от 10 дневно), може да се започне или да бъдат прехвърлени на непрекъсната подкожна инфузия чрез минипомпа и/или автоматична спринцовка както следва:

Непрекъсната инфузия се започва със скорост 1 mg апоморфинов хидрохлорид (0,1 ml) за час, която след това се увеличава според индивидуалния отговор. Увеличенията в скоростта на инфузията не трябва да надвишават 0,5 mg за час на интервали от не по-малко от 4 часа. Почасовите скорости на инфузията могат да варират между 1 mg и 4 mg (0,1 ml и 0,4 ml), което е равно на 0,015–0,06 mg/kg/час. Инфузии трябва да се правят само когато пациентите са будни. Ако пациентът няма тежки проблеми през нощта, 24-часови инфузии не се препоръчват. Толеранс към терапията изглежда не възниква, докато е налице нощен период без лечение от най-малко 4 часа. Във всеки случай мястото на инфузията трябва да се сменя на всеки 12 часа.

Пациентите може да се нуждаят от допълване на непрекъснатата инфузия с интермитентни болусни дози при необходимост или по нареждане на своя лекар.

Редукция на дозата на други допаминови агонисти може да се има предвид по време на непрекъсната инфузия.

Педиатрична популация

Дацептон 10 mg/ml е противопоказан за деца и юноши под 18-годишна възраст (вж. точка 4.3).

Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст са добре представени в популацията от пациенти с болестта на Паркинсон и съставят висок процент от проучените лица в клиничните изпитвания на Дацептон 10 mg/ml. Контролът на лекувани с Дацептон 10 mg/ml пациенти в старческа възраст не се е различавал от този при по-млади пациенти. Въпреки това, се препоръчва повишено внимание по време на започване на терапията при пациенти в старческа възраст, поради риск от постурална хипотония.

Бъбречно нарушение

Схема на дозиране, подобна на препоръчаната за възрастни и пациенти в старческа възраст, може да бъде спазвана при пациенти с бъбречно нарушение (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

При пациенти с респираторна депресия, деменция, психотични заболявания или чернодробна недостатъчност.

Апоморфинов хидрохлорид не трябва да се прилага при пациенти с „on“ отговор към леводопа, който е компрометиран от тежка дискинезия или дистония.

Дацептон 10 mg/ml не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към апоморфин или каквито и да било помощни вещества на лекарствения продукт.

Съпътстваща употреба с ондансетрон (вж. точка 4.5)

Дацептон 10 mg/ml е противопоказан за деца и юноши под 18-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Апоморфинов хидрохлорид трябва да се дава внимателно при пациенти с бъбречно, белодробно или сърдечно-съдово заболяване, както и при лица, склонни към гадене и повръщане.



Повишено внимание се препоръчва по време на започването на терапия при пациенти в старческа възраст или с изнемощяване.

Тъй като апоморфин може да предизвика понижаване на кръвното налягане, дори когато се дава с предварително лечение с домперидон, необходима е предпазливост при пациенти с вече съществуващо сърдечно заболяване или при пациенти, приемащи вазоактивни лекарствени продукти – например антихипертензивни средства, и особено при пациенти с вече съществуваща постурална хипотония.

Тъй като апоморфин, особено във висока доза, може да има потенциал да удължи QT интервала, необходимо е внимание при лечението на пациенти с риск за аритмия тип torsades de pointes.

При употреба в комбинация с домперидон трябва внимателно да се оценят рисковите фактори при отделния пациент. Това трябва да се изпълни преди започване на лечение и по време на лечение. Важните рискови фактори включват сериозни подлежащи сърдечни заболявания като застойна сърдечна недостатъчност, тежко чернодробно увреждане или значимо електролитно нарушение. Трябва да се оцени също всяко едно лечение, което е възможно да повлияе на електролитния баланс, СУРЗА4 метаболизма или QT интервала. Препоръчва се наблюдение за ефект върху QTc интервала.

Трябва да се направи ЕКГ:

- преди лечение с домперидон
- по време на началната фаза на лечение
- както е клинично показано след това

Пациентът трябва да бъде инструктиран да съобщава възможните сърдечни симптоми, включително сърцебиене, синкоп или състояние, близко до синкоп. Също така пациентът трябва да съобщава клинични промени, които може да доведат до хипокалиемия, като гастроентерит или започване на терапия с диуретици. Рисковите фактори трябва да се преразглеждат при всяко посещение при лекар.

Апоморфин е свързан с местни реакции от страна на подкожната тъкан. Тези реакции понякога може да се редуцират чрез ротация на местата за инжектиране или по възможност чрез прилагане на ултразвук (ако е наличен), за да се предотврати получаването на участъци с възлести образувания и индурация.

Има съобщения за хемолитична анемия и тромбоцитопения при пациенти, лекувани с апоморфин. Хематологични тестове трябва да се правят периодично както при лечението с леводопа, когато се дава едновременно с апоморфин.

Препоръчва се внимание при комбиниране на апоморфин с други лекарствени продукти, особено такива с тесен терапевтичен диапазон (вж. точка 4.5).

Невропсихиатрични проблеми съществуват при много пациенти заедно с болестта на Паркинсон в напреднал стадий. Има доказателства, че за някои пациенти невропсихиатричните нарушения може да бъдат обострени от апоморфин. Особена предпазливост е необходима, когато апоморфин се прилага при тези пациенти.

Апоморфин е свързан със сомнолентност, а други допаминови агонисти може да бъдат свързани с епизоди на внезапно настъпване на сън, особено при пациенти с болестта на Паркинсон. Пациентите трябва да бъдат информирани за това и посъветвани да внимават, когато шофират или работят с машини по време на лечение с апоморфин. Пациенти с епизоди на сомнолентност трябва да се въздържат от шофиране или работа с машини. Освен това може да се обмисли намаляване на дозата или прекратяване на терапията.

Нарушения в контрола на импулсите

Пациентите трябва да се следят редовно за развитие на нарушения в контрола на импулсите. Пациентите и грижещите се за тях трябва да знаят, че поведенчески симптоми на нарушения в



контрола на импулсите, включително патологично хазартно поведение, повишено либидо и хиперсексуалност, невъздържано харчене или купуване, прекомерно или невъздържано хранене може да се появят при пациенти, лекувани за болестта на Паркинсон с допаминови агонисти, включително апоморфин. Трябва да се има предвид намаляване на дозата/постепенно прекъсване на лечението, ако такива симптоми се появят.

Синдромът на допаминава дисрегулация (DDS) е нарушение, свързано с пристрастяване, водещо до прекомерна употреба на апоморфин, което се наблюдава при някои пациенти, лекувани с апоморфин. Преди започване на лечението пациентите и обгрижващите ги лица трябва да бъдат предупредени за потенциалния риск от развитие на DDS.

Дацептон 10 mg/ml съдържа натриев метабисулфит, който рядко може причини тежки алергични реакции и бронхоспазъм.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за 10 ml разтвор, т.е. по същество „не съдържа натрий“.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Пациентите, подбрани за лечение с апоморфинов хидрохлорид, почти със сигурност едновременно ще приемат лекарства за болестта на Паркинсон, от която страдат. В началните стадии на терапията с апоморфинов хидрохлорид пациентът трябва да бъде наблюдаван за необичайни нежелани реакции или признаци за потенциране на ефекта.

Невролептични лекарствени продукти могат да имат антагонистичен ефект, ако се прилагат с апоморфин. Съществува потенциално взаимодействие между клозапин и апоморфин, но клозапин може да бъде използван и за редуциране на симптомите на невропсихиатричните усложнения.

Ако трябва да се използват невролептични лекарствени продукти при пациенти с болестта на Паркинсон, лекувани с допаминови агонисти, може да се обмисли постепенно редуциране на дозата на апоморфин, когато приложението е чрез минипомпа или автоматична спринцовка (симптоми, подсказващи невролептичен малигнен синдром, са съобщавани рядко при рязко отнемане на допаминергичната терапия).

Не са проучени възможните ефекти на апоморфин върху плазмените концентрации на други лекарствени продукти. По тази причина се препоръчва повишено внимание при комбиниране на апоморфин с други лекарствени продукти, особено такива с тесен терапевтичен диапазон.

Антихипертензивни и сърдечно активни лекарствени продукти.

Дори когато е прилаган едновременно с домперидон, апоморфин може да потенцира антихипертензивните ефекти на тези лекарствени продукти (вж. точка 4.4).

Препоръчително е да се избягва приложението на апоморфин с други лекарства, за които е известно, че удължават QT интервала.

Съпътстващата употреба на апоморфин с ондансетрон може да доведе до тежка хипотония и загуба на съзнание, поради което е противопоказана (вж. точка 4.3). Тези ефекти е възможно да се проявят и при други 5-HT₃ антагонисти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма опит с приложението на апоморфин при бременни жени.



Репродуктивните проучвания при животни не показват никакви тератогенни ефекти, но дозите, приложени при плъхове, които са токсични за майката, могат да причинят дихателна недостатъчност у новороденото. Потенциалният риск за хора не е известен. Вижте точка 5.3.

Дацептон 10 mg/ml не трябва да се прилага по време на бременност освен при явна необходимост.

Кърмене

Не е известно дали апоморфин се екскретира в майчиното мляко. Трябва да се вземе решение дали да се продължи/преустанови кърменето или да се продължи/преустанови терапията с Дацептон 10 mg/ml, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията с Дацептон 10 mg/ml за жената.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Апоморфинов хидрохлорид повлиява в малка или умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

Пациентите, лекувани с апоморфин, при които са налице прояви на сомнолентност и/или епизоди на внезапно заспиване, трябва да бъдат инструктирани да се въздържат от шофиране или ангажиране в дейности (напр. работа с машини), при които нарушеното внимание може да изложи тях самите или другите на риск от сериозна травма или смърт, до преминаването на подобни повтарящи се епизоди и сомнолентност (вж. също точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много чести:	(≥1/10)
Чести:	(≥1/100 до <1/10)
Нечести:	(≥1/1 000 до <1/100)
Редки:	(≥1/10 000 до <1/1 000)
Много редки:	(<1/10 000)
С неизвестна честота:	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести: Има съобщения за хемолитична анемия и тромбоцитопения при пациенти, лекувани с апоморфин. Редки: Еозинофилия рядко е възниквала по време на лечение с апоморфинов хидрохлорид.
Нарушения на имунната система	Редки: Поради наличието на натриев метабисулфит може да възникнат алергични реакции (включително анафилаксия и бронхоспазъм).
Психични нарушения	Много чести: Халюцинации Чести: Невропсихиатрични нарушения (включително преходно леко объркване и зрителни халюцинации) са възниквали по време на терапия с апоморфинов хидрохлорид. С неизвестна честота: Нарушения в контрола на импулсите Патологично хазартно поведение, повишено либидо и хиперсексуалност, невъздържано харчене или купуване, прекомерно или невъздържано хранене може да се появят при пациенти, лекувани с допаминови агонисти, включително апоморфин (вж. точка 4.4). Агресия, възбуда.



Нарушения на нервната система	<p>Чести: Може да има преходно седиране с всяка доза апоморфинов хидрохлорид в началото на терапията; това обикновено преминава в хода на първите няколко седмици. Апоморфин се свързва със сомнолентност. Има и съобщения за световъртеж / замаяност.</p> <p>Нечести: Апоморфин може да причини дискинезии по време на „оп“ периоди, които в някои случаи могат да бъдат тежки и при малък брой пациенти да доведат до прекъсване на терапията. -Апоморфин е бил свързан с епизоди на внезапно заспиване. Вижте още точка 4.4.</p> <p>С неизвестна честота: Синкоп Главоболие</p>
Съдови нарушения	<p>Нечести: Постурална хипотония е наблюдавана нечесто и обикновена е преходна (вж. точка 4.4).</p>
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	<p>Чести: Има съобщения за прозяване по време на терапия с апоморфин.</p> <p>Нечести: Има съобщения за затруднения в дишането.</p>
Стомашно-чревни нарушения	<p>Чести: Гадене и повръщане, особено при започване на лечение с апоморфин за първи път, обикновено в резултат на пропускането на домперидон (вж. точка 4.2).</p>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	<p>Нечести: Има съобщения за местни и генерализирани обриви.</p>
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	<p>Много чести: Повечето пациенти имат реакции на мястото на инжектиране, особено при непрекъснато приложение. Те може да включват подкожни възли, индурация, еритем, болезненост и паникулит. Различни други местни реакции (например дразнене, сърбеж, кръвонасядане и болка) също може да възникнат.</p> <p>Нечести: Има съобщения за некроза и улцерация на мястото на инжектиране.</p> <p>С неизвестна честота: Има съобщения за периферен оток.</p>
Изследвания	<p>Нечести: Има съобщения за положителен тест на Coombs при пациенти, приемащи апоморфин.</p>

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Има малко клиничен опит от предозиране на апоморфин чрез този път на въвеждане. Симптомите на предозиране може да се лекуват емпирично, както се предлага по-долу:

Екссесивното повръщане може да се лекува с домперидон.

Респираторната депресия може да се лекува с налоксон.

Хипотония: трябва да се предприемат подходящи мерки, т.е. повдигане на краката на леглото.

Брадикардията може да се лекува с атропин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипаркинсонови лекарства, допаминергични агенти, допаминови агонисти
АТС код: N04B C07

Механизъм на действие

Апоморфин е директен стимулант на допаминовите рецептори и макар че притежава свойства на агонист както на D1, така и на D2 рецепторите, няма общи транспортни или метаболитни пътища с леводопа.

Макар че при интактни експериментални животни приложението на апоморфин потиска скоростта на електрическите разряди на нигро-стриарните клетки и в ниска доза предизвиква понижаване на локомоторната активност (смята се, че това е израз на пресинаптичното инхибиране на освобождаването на ендогенен допамин), ефектите му върху двигателните нарушения при паркинсонизъм изглежда се медиират в местата на постсинаптичните рецептори. Този двуфазов ефект е наблюдаван и при хора.

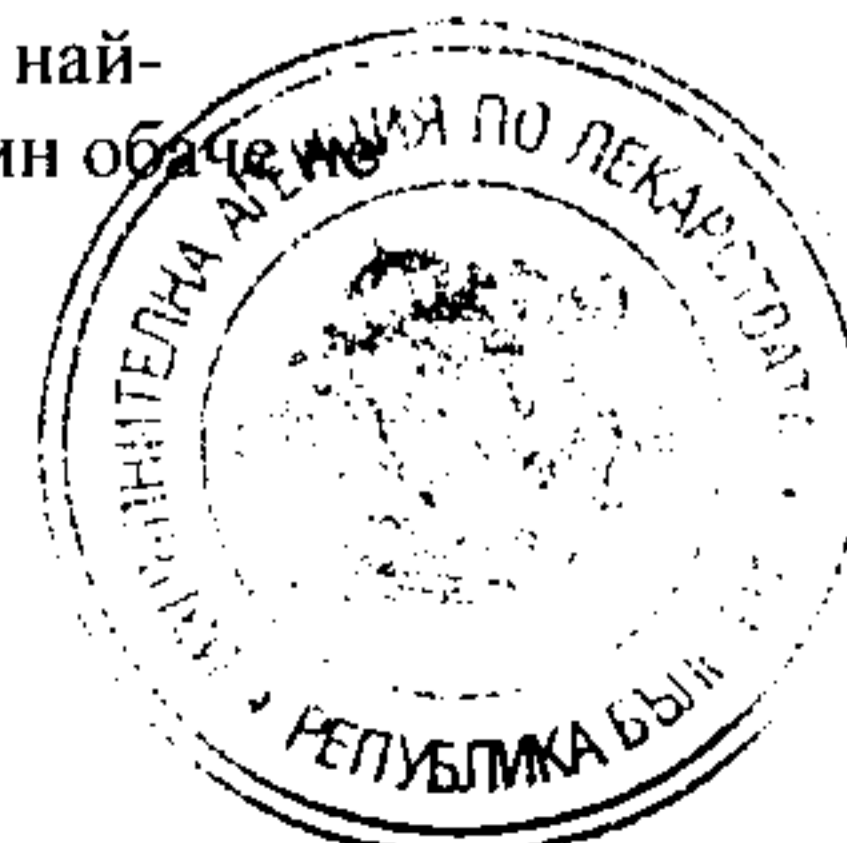
5.2 Фармакокинетични свойства

След подкожно инжектиране на апоморфин съдбата му може да бъде описана с двукомпартиментен модел, с полуживот на разпределение $5 (\pm 1,1)$ минути и полуживот на елиминиране $33 (\pm 3,9)$ минути. Клиничният отговор корелира добре с нивата на апоморфин в цереброспиналната течност; разпределението на активното вещество се описва най-добре с двукомпартиментен модел. Апоморфин се абсорбира бързо и напълно от подкожната тъкан, което корелира с бързото настъпване на клинични ефекти (4–12 минути), а кратката продължителност на клиничното действие на активното вещество (около 1 час) се обяснява с бързия му клирънс. Метаболизмът на апоморфин се осъществява чрез глюкуронизиране и сулфониране до най-малко десет процента от общото количество; други пътища не са описани.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания за подкожна токсичност при многократно приложение не показват особена опасност за хора, извън информацията включена в другите точки на КХП.

In vitro проучвания за генотоксичност демонстрират мутагенни и кластогенни ефекти, най-вероятно дължащи се на продукти, образувани от окисление на апоморфин. Апоморфин обаче не е бил генотоксичен в проведените *in vivo* проучвания.



Ефектът на апоморфин върху репродукцията е изследван при плъхове. Апоморфин не е бил тератогенен при този вид, но е отбелязано, че дози, които са токсични за майката, могат да причинят загуба на майчините грижи и дихателна недостатъчност у новороденото.

Не са провеждани проучвания за канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев метабисулфит (E223)
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Неотворен: 30 месеца
Използвайте незабавно след отваряне. Изхвърлете неизползваното количество.

Срок на годност след разреждане (ако е приложимо):

Доказана е химична и физична стабилност между приложенията в продължение на до 24 часа при 15 °С –25 °С след разреждане на продукта с 0,9% натриев хлорид.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се приложи веднага. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение между приложенията са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура от 15 °С до 25 °С, освен ако отварянето и разреждането са били извършени при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Данни за опаковката

Ампули от прозрачно безцветно стъкло тип I, съдържащи по 5 ml инжекционен разтвор, в опаковки по 1, 5 или 10 ампули.

Сборни опаковки: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10 и 10 x 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Да не се използва, ако разтворът е позеленял.



Разтворът трябва да се проверява визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри и безцветни до жълтеникави разтвори без частици в неповредени опаковки.

Само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

Непрекъснатата инфузия и използване на минипомпа или автоматична спринцовка

Изборът каква минипомпа или автоматична спринцовка да се използва или необходимите параметри на дозирането ще бъдат определени от лекар, съобразно конкретните нужди на пациента.

Дацептон 10 mg/ml е съвместим с 0,9% разтвор на натриев хлорид (9 mg/ml).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EVER Neuro Pharma GmbH
A-4866 Unterach
Австрия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20110560

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

Дата на първо разрешаване: 26 септември 2011 г.
Дата на последно подновяване: 03 ноември 2016 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

10/2023

