

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1  
Reg. № 20000382  
BG/MMP-48501  
Издание № 29-10-2019

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ОКСИТОЦИН-РИХТЕР 5 IU/mL инжекционен разтвор  
OXYTOCIN-RICHTER 5 IU/ml solution for injection

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяка ампула от 1 ml съдържа 5 IU/1 mL окситоцин (*oxytocin*).

Помощно вещество с известно действие: етанол 40 mg в 1 mL

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор. Бистър, безцветен, стерилен разтвор, съдържащ вода за инжекции и етанол.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Терапевтични показания**

Окситоцин-Рихтер е показан за предизвикване или стимулиране на маточните контракции.

**Предродови показания:**

**Индукция на раждането**

Индукция на раждането по медицински показания, напр. постоперативна бременност, предродова руптура на мембраните, хипертония, индуцирана от бременност (пreeклампсия).

**Ускоряване на раждането**

По време на първата и втората фаза на раждането може да се приложи интравенозна инфузия на окситоцин за ускоряване на контракциите, ако раждането е удължено или възникне нарушение на функцията на матката.

**Ранни етапи на бременността**

Като допълнителна терапия при лечение на incomплитен, неизбежен или мисед аборт.

**Следродови показания:**

Предотвратяване и лечение на следродова маточна атония и маточни кръвоизливи, както при вагинално раждане, така и при раждане с цезарово сечение (след раждането на детето).

**Диагностични:**

За оценка на фето-плацентарния респираторен капацитет при високорискови бременности (функционален окситоцинов тест).

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

**Дозировка**

Дозировката трябва да бъде съобразена с индивидуалните нужди на всяка пациентка в зависимост от майчиния и феталния отговор.



Следващата информация се отнася до различни режими на дозиране и показания в мнозинството от случаите.

*Индукция или ускоряване на раждането*

Интравенозната инфузия (капков метод) е най-подходящият начин на приложение при индукция или стимулация на раждането. От основно значение е стриктният контрол на скоростта на капковата инфузия. За по-голяма сигурност е необходимо използването на инфузионна помпа или друго подобно устройство и извършването на чест мониторинг контрол на силата на контракциите и сърдечната честота на плода по време на индукция или стимулация на раждането. Ако маточните контракции станат твърде силни, инфузията може да се спре веднага и окситоциновата стимулация на маточната мускулатура скоро ще намалее.

Инфузия с Окситоцин не трябва да се започва в рамките на 6 часа след приложение на вагинални Простагландини.

Окситоцин трябва да се прилага като капкова интравенозна (i.v.) инфузия или чрез инфузионна помпа с променлива скорост, което е за предпочитане.

Приложете 10 капки/минута окситоцин 2,5 единици в 500 mL декстроза (или нормален физиологичен разтвор). Това е приблизително 2,5 mIU на минута. Подробни данни за дозировката са описани в таблицата.

Време на индукция (часове)	Концентрация на Окситоцина	Капки/минута	Приблизителна доза (mIU/min.)	Количество на инфузия	Общо количество на инфузия
0.00	2,5 единици в 500 mL декстроза или нормален физиологичен разтвор (5 mIU/mL)	10	3	0	0
0.50	Идентично	20	5	15	15
1.00	Идентично	30	8	30	45
1.50	Идентично	40	10	45	90
2.00	Идентично	50	13	60	150
2.50	Идентично	60	15	75	225
3.00	5 единици в 500 mL декстроза или нормален физиологичен разтвор (10 mIU/mL)	30	15	90	315
3.50	Идентично	40	20	45	360
4.00	Идентично	50	25	60	420
4.50	Идентично	60	30	75	495
5.00	10 единици в 500 mL декстроза или нормален физиологичен разтвор (20 mIU/mL)	30	30	90	585
5.50	Идентично	40	40	45	630



6.00	Идентично	50	50	60	690
6.50	Идентично	60	60	75	765
7.00	Идентично	60	60	90	855

Контрол на следродови кръвотечения

*Лечение на следродови маточни кръвоизливи*

*Общо приложение на окситоцин*

Приложете 10 единици интрамускулно окситоцин и започнете интравенозна инфузия, като прилагате течност чрез интравенозна инфузия.

*При атонична матка*

	Доза и начин на приложение	Продължителна доза	Максимална доза	Предпазни мерки и противопоказания
Окситоцин	IV: Инфузия на 20 единици в 1 L IV течност при 60 капки/минута  IM: 10 единици	IV: Инфузия на 20 единици в 1 L IV течност при 40 капки/минута	Не повече от 3 L IV течност, съдържаща окситоцин	Да не се прилага като интравенозен болус

*Употреба при incompletен или прогресивен аборт*

При необходимост ако бременността е след 16 седмица, инжектирайте окситоцин 40 единици в 1 L IV течности (нормален физиологичен разтвор или Рингеров лактат) при 40 капки/минута, за да се постигне експулсиране на плода.

**Диагноза на утеро-плацентарна инсуфициенция (функционален окситоцинов тест)**

Започва се с интравенозна инфузия на 0,5 mU/min, удвоявани на всеки 20 минути до достигане на ефективната доза (обикновено 5-6 mU/min, максимум 20 mU/min). След регистриране на три умерени по сила контракции (с продължителност от 40 до 60 секунди) за интервал от 10 мин. инфузията се прекратява и се следи за появата на късни или променливи децелерации на сърдечната честота на плода.

*Специални популации*

*Педиатрична популация*

Не са провеждани проучвания при педиатрични пациенти.

*Пациенти в старческа възраст*

Не са провеждани проучвания при пациенти в старческа възраст (на 65 години и повече).

*Бъбречно увреждане*

Не са провеждани проучвания при пациенти с бъбречно увреждане.

*Чернодробно увреждане*

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане.

Начин на приложение

Интравенозна инфузия (капков метод) или интрамускулна инжекция.



Окситоцин може да се прилага само по един начин на приложение, парентерално - интравенозно или интрамускулно.

#### 4.3. Противопоказания

Окситоцин не трябва да се използва за индукция или ускоряване на раждането, ако вагиналното раждане е противопоказано. Това включва, без да се ограничава до следните ситуации:

- значително несъответствие между големината на плода и таза;
- фетална малпрезентация (т.е. позиция, при които раждането е невъзможно без предварителна верзия, при напречно предлежание);
- плацента превия, ваза превия;
- предлежача или пролабирала пъпна връв;

Приложението на окситоцин е противопоказано в следните случаи:

- свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- в случаите на страдание на плода, когато раждането не е предстоящо; маточен хипертонусни контракции;
- Окситоцин не трябва да се използва продължително време при пациентки с инертна матка, резистентна на окситоцин, тежка преекламптична токсемия или тежки сърдечно-съдови заболявания на майката.

Окситоцин не трябва да се прилага до 6 часа след прилагането на вагинални простагландини (вж. точка 4.5).

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

С изключение на необичайни обстоятелства, окситоцин не трябва да се прилага при следните условия:

- недоносеност,
- гранична пелви-фетална диспропорция,
- предшестваща операция на шийката или матката, вкл. цезарево сечение,
- преразтягане на матката,
- висок мултипаритет,
- инвазивен карцином на шийката.

Окситоцин не трябва да се прилага за индукция на раждането преди ангажирането на предлежачата част на плода - глава или седалище.

Поради разнообразието на комбинации от фактори при описаните по-горе условия, определението "необичайни обстоятелства" се основава на преценката на лекаря. Решението трябва да се вземе само след внимателна преценка на потенциалния положителен ефект, който може да се постигне с окситоцин в дадения случай, срещу рядката, но съществуваща възможност окситоцин да доведе до маточен хипертонус или тетаничен спазъм.

Прилагането на окситоцин за индукция или стимулация на раждането трябва да става само по интравенозен път и при адекватен медицински контрол в болнични условия. Всички пациентки трябва да бъдат поставени под непрекъснато наблюдение от обучен персонал с добри познания за лекарствения продукт и квалифициран да установява усложнения. На разположение трябва да има лекар, който да бъде в състояние да се справи с всякакви усложнения.

По време на приложението на окситоцин с оглед избягване на усложнения трябва постоянно да се проследяват:

- маточните контракции,



- сърдечната честота на майката и плода,
- кръвното налягане на раждащата.

В случай на възникване на маточна свръхактивност окситоциновата инфузия трябва да се прекрати незабавно; индуцираната от окситоцина стимулация на маточните контракции намалява скоро след прекратяване на инфузията на лекарствения продукт.

Когато се прилага правилно, окситоцинът предизвиква маточни контракции подобни на тези при нормално раждане. Свръхстимулацията на матката чрез неправилно приложение на лекарството е рискова, както за майката, така и за плода. Дори при правилно приложение и адекватен контрол могат да възникнат хипертонични контракции при пациентки със свръхчувствителна към окситоцин матка.

В случай на смърт на плода в матката и/или наличие на мекониум в околоплодните води, да се избягва бурна родова дейност поради риск от амниотична емболия.

#### *Сърдечни-съдови заболявания*

Окситоцин трябва да се използва с повишено внимание при пациенти, които са предразположени към миокардна исхемия поради предшестващо сърдечно-съдово заболяване (като хипертрофична кардиомиопатия, клапни сърдечни заболявания и/или исхемична болест на сърцето, включително коронарно артериален вазоспазъм), за да се избегнат значителни промени в кръвното налягане и сърдечната честота при тези пациенти.

Окситоцин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с установен 'синдром на удължен QT интервал' или свързани симптоми, както и при пациенти приемащи лекарствени продукти, за които е известно, че удължават QT интервала (вж. точка 4.5).

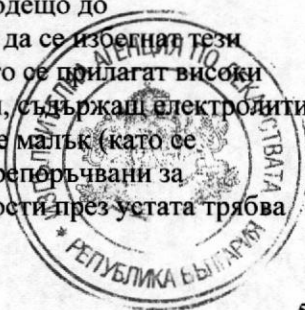
Публикувани са случаи на майчина смърт поради хипертония, субарахноидални кръвоизливи, руптура на матката, както и на фетална смърт по различни причини във връзка с парентералното приложение на лекарствени продукти за индукция или стимулация в първата и втората фаза на раждането.

#### Дисеминирана вътресъдова коагулация:

При редки обстоятелства, фармакологичното индуциране на раждането чрез употреба на тонизиращи матката средства, включително окситоцин, повишава риска от дисеминирана вътресъдова коагулация (ДВК). Фармакологичната индукция сама по себе си не е средство, което се свързва с подобен риск. Този риск е повишен особено при жени с допълнителен риск за ДВК като възраст 35 години или повече, усложнения по време на бременността и бременност след 40-та гестационна седмица. При тези жени, окситоцин или други алтернативни лекарствени продукти трябва да се използват внимателно и лекарят трябва да наблюдава за признаци на ДВК.

#### Водна интоксикация:

Поради слабата диуретична активност на окситоцин, продължителното интравенозно приложение във високи дози заедно с големи обеми течности при лечение на неизбежен или мисед аборт, при лечение на следродови кръвотечения, може да причини водна интоксикация, свързана с хипонатриемия. Комбинацията на антидиуретичен ефект на окситоцин и интравенозно приложение може да причини претоварване с течности, водещо до хемодинамична форма на остър белодорбен оток без хипонатриемия. За да се избегнат тези редки усложнения, трябва да се вземат следните предпазни мерки, когато се прилагат високи дози окситоцин продължително време: трябва да се използва разредител, съдържащ електролити (различен от декстроза); обемът на инфузионната течност трябва да бъде малък (като се препоръчва инфузия на окситоцин в по-високи концентрации от тези, препоръчвани за индукция или стимулиране на раждането при термин), приемът на течности през устата трябва



да бъде ограничен, водният баланс трябва да се запази и серумните електролити трябва да бъдат измервани, ако се подозира електролитен дисбаланс.

#### *Анафилаксия при жени с алергия към латекс*

Съобщени са случаи на анафилаксия след прилагането на окситоцин при жени с известна алергия към латекс. Поради съществуващата структурна хомоложност между окситоцин и латекс, алергия/непоносимост към латекс може да бъде важен предразполагащ рисков фактор за анафилаксия след прилагането на окситоцин.

#### *Профилактични/превантивни мерки*

Окситоцин не трябва да се прилага като интравенозна болус инжекция, тъй като може да причини остра краткотрайна хипотония, придружена със зачервяване и рефлекторна тахикардия.

Окситоцин може да се прилага само чрез един начин на приложение, парентерално, независимо дали интравенозно или интрамускулно.

#### *Несъвместимости*

Може да бъде смесван с Infusio natrii lactici salina, Infusio natrii chlorati и Infusio glucosi. Полученият при смесването фармацевтичен продукт трябва да се използва в рамките на максимум 8 часа.

(Проведени са тестове за съвместимост с 500 mL инжекционни разтвори.)

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на доза.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

#### *Едновременната употреба е противопоказана*

##### *Простагландини и техните аналози*

Окситоцин не трябва да се прилага до 6 часа след прилагането на вагинални простагландини (вж. точка 4.3).

Едновременната употребата на окситоцин с други индуктори на раждането или аборт (простагландини) може да доведе до маточен хипертонус (повишен тонус), руптура на матката или нараняване на шийката на матката, напр. простагландините могат да повишат окситоциновата стимулация на маточната мускулатура.

##### *Едновременна употреба, която изисква предпазни мерки*

В случай на последователно прилагане на вагинални простагландини и окситоцин (след 6 часа) трябва стриктно да се наблюдават следните параметри при пациентките:

- киселинно-алкалния баланс;
- честотата, продължителността и силата на контракциите;
- сърдечният ритъм на плода;
- сърдечният ритъм и кръвното налягане на майката;
- тонусът на матката в покой;
- балансът на приетите и отделените течности.

##### *Не се препоръчва едновременната употреба*

*Лекарствени средства, които удължават QT интервала*



Трябва да се има предвид, че окситоцин е потенциално аритмогенен, особено при пациентки с други рискови фактори за *Torsades de Pointes*, като прием на лекарствени продукти, които удължават QT интервала, както и при пациентки, за които е известно, че имат анамнеза за синдром на удължен QT интервал (вж. точка 4.4).

#### *Вазоконстриктори във връзка със спинална анестезия*

Окситоцин може да повиши потискащия ефект на вазоконстрикторите и симпатикомиметиците, дори и на тези, които се съдържат в локалните анестетици. Описани са случаи на тежка хипертония, когато окситоцин се прилага 3 до 4 часа след профилактично приложение на вазоконстриктори във връзка със спинална анестезия.

#### *Инхалаторни анестетици (напр. циклопропан, халотан, севофлуран, дезфлуран, енфлуран)*

Инхалаторните анестетици имат отпускащ ефект върху матката и водят до забележимо потискане на маточния тонус, като поради това намаляват действието на окситоцин върху тонуса на матката. Съобщавано е също, че едновременното приложение с окситоцин причинява нарушения на сърдечния ритъм.

Прилагането на циклопропан, енфлуран, халотан и изофлуран при анестезия може да модифицира кардиоваскуларния ефект на окситоцина и да предизвика неочаквани резултати като хипотония. При същата комбинация са описани случаи на синусова брадикардия с абнормен атриовентрикуларен ритъм у майката.

### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Не са провеждани репродуктивни проучвания при животни с окситоцин. Въз основа на големия опит с този лекарствен продукт, неговата химична структура и фармакологични свойства, не се счита, че той довежда до аномалии в плода, когато се прилага според индикациите (за индукция или ускоряване на раждането). През първия триместър на бременността, окситоцин е показан само във връзка със спонтанен или предизвикан аборт.

#### Кърмене

Малки количества окситоцин се откриват в кърмата. Въпреки това, не се очаква да доведе до вредни ефекти при новороденото, тъй като той преминава през храносмилателния тракт, където бързо се деактивира.

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

Окситоцин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите реакции, изброени по-долу са въз основа на резултати от клинични проучвания, както и от съобщения в периода след пускането на пазара. Нежеланите реакции, които са съобщавани в периода след пускането на пазара на окситоцин, са получени при спонтанни съобщения и случаи, описани в литературата. Тъй като нежеланите реакции са съобщавани доброволно от популация с неопределен размер, не е възможно да се определи тяхната честота.

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции при майката

Система орган-клас	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Дисеминирана вътресъдова коагулация
Нарушения на имунната система	Анафилактична реакция Свръхчувствителност



Нарушения на метаболизма и храненето	Водна интоксикация
Нарушения на нервната система	Главоболие
Сърдечни нарушения	Аритмия Рефлекторна тахикардия, миокардна исхемия, удължаване на QTc Вентрикуларни екстрасистоли
Съдови нарушения	Хипотония, кръвоизливи
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Остър белодробен оток
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Повръщане
Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период	Хипертонус на матката, тетанични контракции Руптура на матката

Таблица 2 Нежелани реакции при плода/новороденото

Система орган-клас	Нежелани реакции
Нарушения на метаболизма и храненето	Неонатална хипонатриемия
Нарушения на очите	Неонатален кръвоизлив на ретината
Сърдечни нарушения	Аритмия Синусова брадикардия Тахикардия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Асфиксия
Състояния, свързани с бременността, родовия и послеродовия период	Смърт на плода вследствие на асфиксия Фетален дистрес Увреждане на мозъка
Изследвания	Ниска оценка по Апгар на 5 <sup>та</sup> минута

#### 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 за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

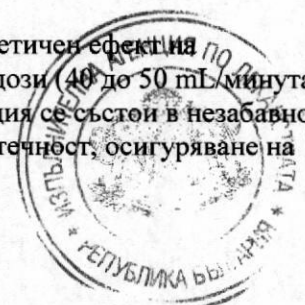
#### 4.9. Предозиране

Не е установена максималната доза на окситоцин.

Окситоцин се деактивира от протеолитични ензими в храносмилателния тракт. Затова той не се абсорбира в червата и е малко вероятно да има токсичен ефект при поглъщане.

Предозирането на окситоцин зависи основно от маточната хиперактивност, дължаща се или не на свръхчувствителност към това лекарство. Свръхстимулацията, изразена със силни (хипертонични) или продължителни (тетанични) контракции или остатъчен тонус между контракциите от 15 до 20 mm воден стълб или повече, може да доведе до бурно раждане, руптура на матката, разкъсвания на шийката и влагалището, следродови кръвоизливи, утероплацентарна хипоперфузия и променливи децелерации на сърдечната дейност на плода, хипоксия, хиперкапния или смърт на плода.

Водната интоксикация с гърчове, дължаща се на присъщия антидиуретичен ефект на окситоцина, е сериозно усложнение и може да възникне при високи дози (40 до 50 ml/минута), вливани за продължителен период. Лечението на водната интоксикация се състои в незабавно прекратяване на инфузията с окситоцин, ограничаване на приема на течност, осигуряване на





диуреза, интравенозно назначаване на хипертоничен солеви разтвор, корекция на електролитния дисбаланс, третиране на гърчовете с разумни дози барбитурати и оказване на специални грижи за коматозни пациентки.

Ако възникнат признаци или симптоми на предозиране по време на продължително интравенозно приложение на окситоцин, инфузията трябва да се прекрати веднага и да се даде кислород на майката. В случай на водна интоксикация е важно да се ограничи приема на течности, да се предизвика диуреза, да се коригира електролитния дисбаланс, да се контролират конвулсиите, които могат да се появят. В случай на кома трябва да се поддържат свободни дихателните пътища с рутинни мерки, които се прилагат обикновено при пациенти в безсъзнание.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Хипофизни и хипоталамусни хормони и аналози, окситоцин и аналози, АТС код: H01B B02

Фармакологичните и клинични свойства на окситоцин са идентични с тези на естествения окситоцин, отделян от задния дял на хипофизната жлеза. Маточният миометриум съдържа специфични рецептори за окситоцин, принадлежащи към групата на G-протеин-свързващите рецептори. Окситоцинът стимулира контракцията на гладкия мускул на матката чрез повишаване на концентрацията на вътреклетъчния калций, което предизвиква контракции както при нормалното спонтанно раждане и временно повишаване на маточния кръвоток.

Повишават се амплитудата и времетраенето на маточните контракции, което води до разкритие и изглаждане на шийката. Броят на рецепторите и съответно чувствителността на матката към окситоцина нараства по време на бременността и достига максимума по време на термина. През време на бременността окситоцинът е в състояние да предизвика постепенно повишаване на маточния мотилитет от умерено нарастване на честотата и силата на спонтанната двигателна активност до трайни тетанични контракции.

Окситоцинът съкращава миоепителните клетки, ограждащи алвеолите в млечните жлези, и с това улеснява отделянето на мляко.

Окситоцинът причинява дилатация на гладката мускулатура на съдовете, като повишава бъбречното, коронарното и мозъчното кръвообращение. Кръвното налягане обикновено остава непроменено, но вследствие на интравенозно вливане на много големи или неразредени количества разтвори може да се понижи временно и рефлекторно да възникнат тахикардия и повишаване на съдечния ударен обем. Всяко първоначално понижаване обикновено е последвано от малко, но трайно повишаване на кръвното налягане.

За разлика от вазопресина, окситоцинът има минимален антидиуретичен ефект. Въпреки това, когато окситоцин се прилага венозно с големи обеми неелектролитни разтвори и/или с много голяма скорост може да предизвика водна интоксикация.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

При интравенозно приложение на окситоцин ефектът му върху матката настъпва почти незабавно и намалява в течение на един час. След мускулно приложение миотоничният ефект настъпва след 3 до 7 минути и продължава около 2-3 часа.

Също като вазопресина, окситоцинът се разпределя чрез извънклетъчните течности. Малки количества окситоцин вероятно достигат циркулацията на плода.



Времето на полуживот на окситоцина е от 1 до 6 минути (спада към края на бременността и през лактацията). По-голяма част от лекарственият продукт се разгражда в черния дроб и бъбреците. Окситоцинът се дезактивира чрез ензимна хидролиза, предимно чрез тъканната окситоциназа. Окситоциназа се открива също в плацентата и плазмата. Само малки количества окситоцин се отделят непроменени с урината.

#### Бъбречно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с бъбречно увреждане. Въпреки това, като се вземе предвид екскрецията на окситоцин и неговата понижена екскреция през бъбреците, дължаща се на анти-диуретичните му свойства, вероятната акумулация на окситоцин може да доведе до продължително действие.

#### Чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. При пациенти с чернодробно увреждане е малко вероятно фармакокинетична промяна, тъй като метаболизиращият ензим окситоциназа не се ограничава само в черния дроб и нивата на окситоциназа в плацентата по време на термин е значително повишена. Затова биотрансформацията на окситоцин при увредена чернодробна функция може да не доведе до съществени промени в метаболитния клирънс на окситоцин.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма проучвания с животни или хора относно канцерогенност и мутагенност на този лекарствен продукт, няма и информация за неговите ефекти върху фертилитета. Не са провеждани и проучвания върху репродукцията при животни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Ледена оцетна киселина, хлоробутанол хемихидрат, етанол 96%, оцетна киселина 20% (E260, за регулиране на pH), натриев хидроксид 10% (E524, за регулиране на pH), вода за инжекции.

### **6.2. Несъвместимости**

Може да бъде смесван с Infusio natrii lactici salina, Infusio natrii chlorati и Infusio glucosi. Полученият при смесването фармацевтичен продукт трябва да се използва в рамките на максимум 8 часа.

(Проведени са тестове за съвместимост с 500 mL инжекционни разтвори.)

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при 2°C - 8°C, в оригиналната опаковка.

### **6.5. Данни за опаковката**

5x1 ml безцветни, прозрачни ампули, с бяла точка за чупене, в пласмасова поставка и в съгваема картонена кутия.



**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Специално за болнично приложение (хоспитализирани болни) или в случай на специално разпореждане за употреба извън здравните центрове.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Унгария

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

Рег. № 20000382

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

Дата на първо разрешаване: 14/11/2005  
Дата на последно подновяване: 16.05.2011

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

