

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GILUDOP® 50
GILUDOP® 200

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 φύσιγγα των 5 ml πυκνού διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση Giludop® 50 περιέχει: 50mg dopamine hydrochloride (υδροχλωρική ντοπαμίνη).

1 φύσιγγα των 10 ml πυκνού διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση Giludop® 200 περιέχει:

200mg dopamine hydrochloride (υδροχλωρική ντοπαμίνη).

Για έκδοχα, βλ.παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταστάσεις σοκ που συνοδεύουν τη βαρεία καρδιακή ανεπάρκεια (λόγω μυοκαρδιοπάθειας ή άλλης αιτιολογίας) ή το οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου (καρδιογενές σοκ), μετά από εγχειρήσεις (μετεγχειρητικό σοκ), σε μεγάλη απώλεια υγρών (υποογκαιμικό σοκ) μόνο μετά την αντικατάσταση του απωλεσθέντος όγκου υγρών, σε βαρείες λοιμώξεις (σηπτικό σοκ), σε αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικό σοκ), απότομη πτώση αρτηριακής πίεσεως (βαρεία υπόταση), επαπειλούμενο σοκ, επαπειλούμενη νεφρική ανεπάρκεια, όταν συνυπάρχει σύνδρομο χαμηλής παροχής.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται και να εξαρτάται από τη σοβαρότητα του σοκ, την ανταπόκριση στη θεραπεία και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Ανεξάρτητα από τη χρήση της ντοπαμίνης, επιπρόσθετα απαραίτητα μέτρα, όπως επαρκής αποκατάσταση του κυκλοφορούντος όγκου αίματος και ακριβής προσδιορισμός της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών, κ.λ.π., δεν πρέπει να παραμελούνται. Για ασθενείς που βρίσκονται σε κωματώδη κατάσταση θα πρέπει να διασφαλισθεί η αναπνευστική τους ικανότητα, για την αποφυγή του κινδύνου εισρόφησης.

Η αποκατάσταση του όγκου του αίματος, εκεί όπου είναι δυνατόν, θα πρέπει να διεκπεραιώνεται πριν την έναρξη της θεραπείας.

Για ασθενείς με αυξημένο προ- ή μετα-φορτίο, προτείνεται συγχορήγηση με glyceryl trinitrate ώστε να μειωθεί το καρδιακό φορτίο.

Συνιστάται η κάτωθι δοσολογία :

(α) Χαμηλό δοσολογικό σχήμα (π.χ. σε μονάδα εντατικής θεραπείας και σε νεφρολογικές ενδείξεις): 100 - 250μg/min = 1.5-3.5 μg/kg/min.

(β) Μέσο δοσολογικό σχήμα (π.χ. σε χειρουργική εντατική θεραπεία) : 300 – 700 μg/min = 4 – 10 μg/kg/min.

(γ) Υψηλό δοσολογικό σχήμα (π.χ. σε σηπτικό σοκ) :
750 – 1500 µg/min = 10.5 – 21.5 µg/kg/min.

Πρέπει να γίνεται προσαρμογή του ρυθμού έγχυσης για την επίτευξη της βέλτιστης ανταπόκρισης του ασθενούς. Η πλειοψηφία των ασθενών ανταποκρίνεται ικανοποιητικά σε δοσολογίες ντοπαμίνης μικρότερες των 20.0 µg/kg/min.

Για το χαμηλό δοσολογικό σχήμα διατίθεται το Giludop® 50.
Το Giludop® 200 είναι κατάλληλο για όλα τα δοσολογικά σχήματα.
Εάν ο κύριος σκοπός της θεραπείας είναι η αύξηση της ινοτρόπου δράσης και της διούρησης, συνιστώνται δόσεις των 100 – 250 µg/min.

Η μέγιστη αύξηση της διούρησης επιτυγχάνεται περίπου στα 250 µg/min και παραμένει σταθερή σε ευρύ δοσολογικό σχήμα (μέχρι τα 1200 µg/min). Σε επιπλέον αύξηση της δοσολογίας, πρέπει να αναμένεται μείωση της διούρησης.

Εάν απαιτείται πρόσθετη δράση στην αρτηριακή πίεση, ενδείκνυται η αύξηση της δοσολογίας σε 500µg/min ή και περισσότερο ή με την ίδια δοσολογία ντοπαμίνης θα πρέπει να χορηγείται επιπρόσθετα νοραδρεναλίνη σε δοσολογία 5 µg/min για άτομα σωματικού βάρους περίπου 70 κιλών.

Ασχέτως της δοσολογίας που εφαρμόζεται, σε περίπτωση εμφανώς σημαντικής αύξησης της καρδιακής συχνότητας ή σε περίπτωση συχνών ανωμαλιών του ρυθμού, αντενδείκνυται αύξηση της δοσολογίας.

Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται κάτω από συχνή ηλεκτροκαρδιογραφική (για την έγκαιρη αναγνώριση αρρυθμιών) και αιμοδυναμική (για την καλύτερη προσαρμογή του ρυθμού εγχύσεως της ντοπαμίνης) παρακολούθηση.

Όταν βελτιωθούν τα σημεία καταπληξίας, ο ρυθμός έγχυσης της ντοπαμίνης μειώνεται σταδιακά και διακόπτεται, εάν δεν παρουσιασθεί επιδείνωση των αιμοδυναμικών παραμέτρων κατά τη φάση της σταδιακής μείωσης. Η ντοπαμίνη μπορεί να συνδυασθεί με dobutamine, ιδιαίτερα κατά το καρδιογενές σοκ.

Στην περίπτωση του μετεμφραγματικού καρδιογενούς σοκ, όταν οι αιμοδυναμικές συνθήκες απαιτούν συνεχή αύξηση του ρυθμού έγχυσης της ντοπαμίνης, πρέπει να συζητείται η προσφυγή σε μηχανική υποστήριξη με ενδοαρτική αντλία το ταχύτερο δυνατόν, με στόχο να καταστεί εφικτή η παρεμβατική ή χειρουργική αντιμετώπιση του ασθενούς.

Δοσολογία σε παιδιά

Σε αντίθεση με αυτήν των ενηλίκων, η δοσολογία στα παιδιά δεν είναι κλινικά επαρκώς καθορισμένη και η χορήγηση Giludop® θα πρέπει να εφαρμόζεται με αργή σταδιακή αύξηση της δοσολογίας, ξεκινώντας από χαμηλές δόσεις.
Η συνήθης δόση συντήρησης είναι 4 – 6 µg/kg/min.

Τρόπος χορήγησης

Το Giludop® 50 και το Giludop® 200 πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον αραιωμένα μέσα σε κατάλληλα διαλύματα έγχυσης :

Συνιστώμενα Διαλύματα Έγχυσης :

- 0.9% sodium chloride solution
- 5 % glucose solution
- 5 % glucose solution in 0.9% sodium chloride solution
- 5 % glucose solution in Ringer lactate solution
- 5 % glucose solution in 0.45% sodium chloride solution
- 1/6 molar sodium lactate solution
- Ringer lactate solution

Η ντοπαμίνη δεν πρέπει να προστίθεται σε διαλύματα διττανθρακικού νατρίου 5% ή άλλα αλκαλικά διαλύματα που αδρανοποιούν τη δραστική ουσία.

Το διάλυμα προς έγχυση πρέπει να παρασκευάζεται αμέσως πριν τη χρήση. Να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα που δεν αποχρωματίζονται μετά την προσθήκη της ντοπαμίνης. Τα προς έγχυση διαλύματα παραμένουν σταθερά κατ' ελάχιστον για 24 ώρες, με εξαίρεση των διαλυμάτων που παρασκευάστηκαν με Ringer lactate solution που είναι σταθερά για 6 ώρες το ανώτερο.

Μετά τη σταθεροποίηση της κλινικής κατάστασης, η έγχυση της ντοπαμίνης δεν θα πρέπει να διακόπτεται απότομα, αλλά σταδιακά.

Η διάρκεια της έγχυσης εξαρτάται από τις κατά περίπτωση συνθήκες. Έχουν αναφερθεί θετικά αποτελέσματα θεραπείας με έγχυση, διάρκειας 28 ημερών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερθυρεοειδισμός (θυρεοτοξίκωση), όγκος του μυελού των επινεφριδίων (φαιοχρωμοκύττωμα), ορισμένοι τύποι γλαυκώματος (γλαύκωμα κλειστής γωνίας), διόγκωση του προστάτου (αδένωμα του προστάτου) με υπόλειμμα ούρων (κατακράτηση ούρων), σοβαρή στένωση της αορτής, ταχυαρρυθμία, κοιλιακή μαρμαρυγή, αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ή οποιοδήποτε έκδοχο του διαλύματος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η υποογκαιμία θα πρέπει να αντιμετωπίζεται πριν την χορήγηση της υδροχλωρικής ντοπαμίνης αποκαθιστώντας τον όγκο του αίματος.

Σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και ταχεία κοιλιακή απάντηση, πριν την έγχυση της ντοπαμίνης θα πρέπει να χορηγείται σκεύασμα διγοξίνης, επειδή η ντοπαμίνη επιταχύνει την κολποκοιλιακή αγωγιμότητα.

Ο ρυθμός έγχυσης θα πρέπει να αξιολογείται συνεχώς ως προς τη μεταβολή της κατάστασης του ασθενούς και οι ακόλουθες παράμετροι να παρακολουθούνται στενά: διούρηση, καρδιακή παροχή και αρτηριακή πίεση. Όταν η καρδιακή λειτουργία και η αρτηριακή πίεση σταθεροποιηθούν ίσως είναι απαραίτητο να μειωθεί η δοσολογία της ντοπαμίνης ώστε να επιτευχθεί η βέλτιστη διούρηση (βλ. και παραγρ. 4.2).

Σε περίπτωση απροσδόκητης αύξησης της διαστολικής πίεσης, μείωσης της διούρησης ή εμφάνισης αρρυθμιών, η δοσολογία της ντοπαμίνης πρέπει να μειωθεί.

Να εγχέεται ενδοφλεβίως στάγδην (όχι ενδοαρτηριακά) και όχι αδιάλυτο ή ως ενδοφλέβια bolus έγχυση (βλ. και παράγραφο 4.2).

Οι ασθενείς με αποφρακτικές περιφερικές αγγειοπάθειες και/ή διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC) πρέπει να παρακολουθούνται στενά και όταν ανιχνευτεί περιφερική ισχαιμία να διακόπτεται άμεσα η έγχυση ντοπαμίνης.

Στενή παρακολούθηση συνιστάται και στους ασθενείς με επιβαρυσμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, επειδή η επίδραση της ντοπαμίνης δεν είναι ακόμη γνωστή.

Η ντοπαμίνη πρέπει να εγχέεται σε μεγάλη φλέβα όπου είναι δυνατόν, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος εξαγγείωσης. Απρόσεκτη εκτός της φλέβας έγχυση μπορεί να οδηγήσει σε τοπική νέκρωση. Ως εκ τούτου, η έγχυση πρέπει να γίνεται μέσω φλεβικού καθετήρα, όπου είναι δυνατόν. Σε περίπτωση εξαγγείωσης, διήθηση φαινολαμίνης στη σχετική περιοχή μπορεί να προλάβει τη νέκρωση του ιστού.

Σε ασθενείς σε κώμα να διασφαλίζεται η βατότητα των αναπνευστικών οδών.

Βλέπε και παραγράφους 4.2, 4.8 και 4.9.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε ταυτόχρονη χορήγηση ντοπαμίνης και γουανεθιδίνης, το συμπαθητικομιμητικό αποτέλεσμα ενισχύεται. Την καρδιαγγειακή δράση της ντοπαμίνης ανταγωνίζονται οι β-αδρενεργικοί αναστολείς, όπως η προπρανολόλη και η μετοπρολόλη. Σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ) – ή βρέθηκαν υπό τέτοια αγωγή στις προηγούμενες 2 εβδομάδες – απαιτείται σημαντική μείωση της δοσολογίας της ντοπαμίνης (περίπου το 1/10 της κανονικής δόσης). Σε συγχορήγηση με dobutamine, μπορεί να παρατηρηθεί εντονότερη αύξηση της αρτηριακής πίεσης, αλλά η πίεση πληρώσεως των κοιλιών μειώνεται ή παραμένει σταθερή. Ταυτόχρονη χορήγηση ντοπαμίνης και διουρητικών μπορεί να εμφανίσει προσθετικά και ενισχυτικά αποτελέσματα. Επιπλέον αλληλεπιδράσεις είναι γνωστές μεταξύ ντοπαμίνης και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών ή φαινυτοΐνης (πτώση της πίεσης και βραδυκαρδία). Ο συνδυασμός της ντοπαμίνης με αλκαλοειδή της εργοταμίνης μπορεί να οδηγήσει σε μέγιστη περιφερική αγγειακή σύσπαση με κίνδυνο γάγγραινας.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη μέγιστη προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς υπό εισπνεόμενη γενική αναισθησία με κυκλοπροπάνιο ή αλογονωμένους υδρογονάνδρακες λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ανωμαλιών του καρδιακού ρυθμού.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χορήγηση ντοπαμίνης σε εγκύους. Σε μελέτες με πειραματόζωα μετά από χορήγηση υδροχλωρικής ντοπαμίνης σημειώθηκε τοξικότητα στην αναπαραγωγή, καθώς παρουσιάστηκε και μείωση και αύξηση του εξιδρώματος της μήτρας χωρίς την ύπαρξη ενδείξεων τερατογόνου επίδρασης (βλ. και παράγραφο 5.3). Στον άνθρωπο έχουν καταγραφεί πολύ λίγα περιστατικά τοξικής επίδρασης στην αναπαραγωγή (9 γυναίκες με προεκλαμψία και ολιγουρία μετά από αγωγή χαμηλής δοσολογίας) ενώ, δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε έμβρυα ή νεογνά. Ο δυνητικός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι ανεξακρίβωτος. Η ντοπαμίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη παρά μόνο όταν είναι σαφώς απαραίτητη και το ευεργετικό πλεονέκτημα για τη μητέρα υπερέχει του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιστασιακά ήπια ναυτία, έμετος, κεφαλαλγία, ανησυχία, τρόμος των δακτύλων, στηθαγχικά ενοχλήματα, αίσθημα παλμών, αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Με την αύξηση της δόσης αυξάνει ο κίνδυνος των ανωμαλιών του καρδιακού ρυθμού (φλεβοκομβική ταχυκαρδία, υπερκοιλιακό και κοιλιακό έκτοπο κέντρο) και ανεπιθύμητη αύξηση της πίεσης της αριστερής κοιλίας και της διαστολικής πίεσης.

Σπανίως μπορεί να σημειωθεί ισχαιμία του μυοκαρδίου.

Μη συχνές αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνουν έκτοπη αγωγιμότητα, βραδυκαρδία, επιμήκυνση του συμπλέγματος QRS, υπέρταση, αζωθαιμία και ανόρθωση τριχών.

Ο κίνδυνος επαγωγής ανωμαλιών του καρδιακού ρυθμού (κολπική ταχυκαρδία, υπερκοιλιακή και κοιλιακή αρρυθμία) είναι υπαρκτός, καθώς και η πιθανότητα ανεπιθύμητης αύξησης της τελοδιαστολικής πίεσης της αριστερής κοιλίας. Χορηγούμενη σε χαμηλή δοσολογία, σε σπάνιες περιπτώσεις, η ντοπαμίνη μπορεί να προκαλέσει υπόταση. Η αρτηριακή πίεση μπορεί να επανέλθει σε φυσιολογικά επίπεδα αυξάνοντας τον ρυθμό έγχυσης της ντοπαμίνης.

Κατά την έγχυση της ντοπαμίνης έχει παρατηρηθεί πολουρία. Η διούρηση πρέπει να παρακολουθείται (Βλ. και παραγρ. 4.2).

Η έγχυση της ντοπαμίνης μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση του δέρματος (ανακατανομή της ροής του αίματος προς όφελος της σπλαγχνικής περιοχής και σε βάρος του δέρματος και των μυών) ή γάγγραινα, λόγω σοβαρής αγγειοσύσπασης. Ο κίνδυνος υπάρχει ειδικά στους ασθενείς με αποφρακτικές περιφερικές αγγειοπάθειες και/ή διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC).

Μετά από εγχείρηση σπλάγγων ή σε ασθενείς με τάση αιμορραγίας στον γαστρεντερικό σωλήνα, υπάρχει κίνδυνος αιμορραγίας λόγω της ανακατανομής της ροής του αίματος.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:

Σημαντική αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Συχνότερα παρατηρούνται ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού. (Βλ. και παρ. 4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες).

Ασχέτως της δόσης που χορηγήθηκε, σε περίπτωση εμφανώς σημαντικής αύξησης της συχνότητας ή σε περίπτωση συχνών ανωμαλιών του ρυθμού, περαιτέρω αύξηση της δόσης αντενδείκνυται.

Θεραπεία υπερδοσολογίας:

Όπου είναι δυνατόν, η δόση της ντοπαμίνης πρέπει να μειώνεται ή και να διακόπτεται η χορήγησή της (για σύντομο χρονικό διάστημα), επειδή η διάρκεια δράσης της ντοπαμίνης είναι βραχεία. Μόνο σε πολύ σοβαρά περιστατικά θεωρείται αναγκαία η χορήγηση α- ή β-αναστολέων ή glyceryl trinitrate (νιτρογλυκερίνης) ή, σε περίπτωση ανησυχίας, κατασταλτικών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC : C01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η ντοπαμίνη είναι κατεχολαμίνη και προκαλεί:

- αύξηση του όγκου παλμού και της καρδιακής παροχής λόγω, αύξησης της συσταλτικότητας του μυοκαρδίου (θετική ινότροπος δράση).
- βελτίωση της στεφανιαίας, της εγκεφαλικής, της μεσεντερίας και της νεφρικής κυκλοφορίας, με αύξηση της διούρησης και αύξηση της απέκκρισης του νατρίου και καλίου, μέσω διέγερσης ειδικών ντοπαμινεργικών υποδοχέων.
- σε χαμηλό δοσολογικό σχήμα (1.5 – 3.5 μg/kg/min) μειώνονται, ή μένουν αμετάβλητες, οι περιφερικές αντιστάσεις.
- σε υψηλό δοσολογικό σχήμα (πάνω από 10 μg/kg/min): αύξηση των περιφερικών αντιστάσεων.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η ημιπερίοδος ζωής της ντοπαμίνης είναι μικρότερη των 5 λεπτών. Η υδροχλωρική ντοπαμίνη μεταβολίζεται σε ανενεργούς μεταβολίτες στο ήπαρ, τους νεφρούς και το πλάσμα και το 85% απεκκρίνεται με τα ούρα εντός 24 ωρών.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μελέτες της ντοπαμίνης για οξεία και υποξεία τοξικότητα έδειξαν, σε σύγκριση με άλλες κατεχολαμίνες, σημαντικά χαμηλότερη τοξικότητα για την ντοπαμίνη. Οι τιμές της LD₅₀ ήταν 106 mg/kg ενδοφλεβίως για τους ποντικούς και 70-100 mg/kg ενδοφλεβίως για τους σκύλους.

Σε υπο-οξεία δοκιμασία (6 εβδομάδων), θανατηφόρα αποτελέσματα εμφανίσθηκαν σε ποντικούς με καθημερινή χορήγηση 10 mg/kg, ενδοφλεβίως. Σε σκύλους 40.5 mg/kg ενδοφλεβίως έγιναν ανεκτά χωρίς θάνατο.

Σε μελέτες τερατογένεσης σε ποντικούς, δεν παρατηρήθηκε ειδική εμβρυϊκή τοξικότητα, καθώς ανωμαλίες της προγενετικής ανάπτυξης παρατηρήθηκαν μόνο σε δόσεις, οι οποίες ήταν τοξικές για τις μητέρες.

Επειδή η ντοπαμίνη είναι αφενός βιογενής αμίνη και αφετέρου χορηγείται ενδοφλεβίως γενικά για σύντομο χρονικό διάστημα (μερικές ημέρες), μελέτες χρόνιας τοξικότητας, καρκινογένεσης και μεταλλαξιογένεσης δεν πραγματοποιήθηκαν.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

- Giludop® 50 (1 φύσιγγα) :
Sodium chloride, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, L-cysteine hydrochloride monohydrate, water for injection
- Giludop® 200 (1 φύσιγγα) :
Sodium chloride, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, L-cysteine hydrochloride monohydrate, water for injection

6.2 Ασυμβατότητες

Η ντοπαμίνη είναι ευαίσθητη σε αλκαλικό περιβάλλον και ως εκ τούτου δεν θα πρέπει να χορηγείται σε διαλύματα έγχυσης με pH πάνω από 7, όπως διττανθρακικού νατρίου.

Επίσης είναι γνωστή η ασυμβατότητα της ντοπαμίνης με τα ακόλουθα : acyclovir, alteplase, amikacin, amphotericin B, ampicillin, cephalothin, dacarbazine,

theophylline ethylenediamine, theophylline-calcium solution, furosemide, gentamicin, heparin, iron salts, nitroprusside, benzylpenicillin (penicillin G), tobramycin.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

- Giludop® 50
Κουτιά των 5 φυσίγγων (1 x 5) των 5ml
Κουτιά των 30 φυσίγγων (6 x 5) των 5ml
Κουτιά των 300 φυσίγγων (60 x 5) των 5ml

- Giludop® 200
Κουτιά των 10 φυσίγγων (2 x 5) των 10ml
Κουτιά των 50 φυσίγγων (10 x 5) των 10ml
Κουτιά των 100 φυσίγγων (20 x 5) των 10ml

Αχρωμες, γυάλινες φύσιγγες, με λευκό δακτύλιο κοπής, η ποιότητα των οποίων αντιστοιχεί στην υδρολυτική Κλάση I της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Βλέπε παράγραφο 4.2

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας : Pharmaselect Beteiligungs-Αυστρία

Διανέμεται από την : ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε., οδός Τατοΐου,

146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ.210.8009111-120

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GILUDOP® 50 : 33766/02/7-4-2003

GILUDOP® 200 : 26892/29-5-2003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ)ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

72926/21-12-2004

Αποκλειστικά για νοσοκομειακή χρήση