

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 10 mg υδροχλωρική ναλμπουφίνη
1 φύσιγγα των 2 ml περιέχει 20 mg υδροχλωρική ναλμπουφίνη.

Έκδοχο: 1,64 mg νατρίου σε μια φύσιγγα των 2 ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο, pH = 3,0 – 4,2, ωσμωτικότητα = 0.3 Osmol/kg

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για τη βραχυχρόνια ανακούφιση του μέτριου έως έντονου πόνου. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στην προ- και μετεγχειρητική αναλγησία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες

Η συνήθης συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 10 – 20 mg για ασθενείς με σωματικό βάρος 70 kg, που αντιστοιχεί σε 0,1 – 0,3 mg/ kg βάρους σώματος. Η δόση αυτή μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, ενδομυϊκώς ή υποδορίως και μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 έως 6 ώρες, εάν είναι απαραίτητο. Η μέγιστη εφάπαξ δόση στους ενήλικες δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg. Η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ένταση του πόνου και τη φυσική κατάσταση του ασθενή.

Παιδιά και έφηβοι

Η συνήθης συνιστώμενη δόση για τα παιδιά είναι 0,1 – 0,2 mg/ kg βάρους σώματος. Η δόση αυτή μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, ενδομυϊκώς ή υποδορίως. Η ενδομυϊκή καθώς και η υποδόρια χορήγηση μπορεί να είναι επώδυνη και θα πρέπει να αποφεύγεται στα παιδιά.

Η δόση αυτή μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 έως 6 ώρες, εάν είναι απαραίτητο. Η μέγιστη εφάπαξ δόση προσδιορίζεται στα 0,2 mg υδροχλωρικής ναλμπουφίνης ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος.

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη θεραπεία παιδιών μικρότερων του 1,5 έτους.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Λόγω της αυξημένης βιοδιαθεσιμότητας και της μειωμένης συστηματικής κάθαρσης, συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με τη χαμηλότερη δόση υδροχλωρικής ναλμπουφίνης.

Ασθενείς με ηπατική/νεφρική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με μετρίου βαθμού και ήπια νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να παρουσιάσουν μη φυσιολογική αντίδραση στις συνηθισμένες δόσεις. Συνεπώς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς. Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα δεν είναι κατάλληλο για μακροχρόνια θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
- Ηπατική δυσλειτουργία
- Ταυτόχρονη θεραπεία με οπιοειδή μ-αγωνιστές, π.χ. μορφίνη και φεντανύλη (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι πρακτικώς «ελεύθερο νατρίου».

Εξάρτηση από οπιοειδή

Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα δε μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο της ηρωΐνης, της μεθαδόνης ή άλλων οπιοειδών σε εξαρτημένα άτομα. Στις περιπτώσεις αυτές τα στερητικά συμπτώματα μπορεί να γίνουν σημαντικά εντονότερα.

Στερητικά συμπτώματα, που περιλαμβάνουν έντονο πόνο, μπορεί να παρουσιαστούν σε ασθενείς με χρόνια άλγος που λαμβάνουν θεραπεία με άλλους μ-αγωνιστές οπιοειδή, όπως η μορφίνη και η φεντανύλη.

Η κατάχρηση του NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα μπορεί να οδηγήσει σε ψυχολογική ή σωματική εξάρτηση. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται πριν τη χορήγηση της θεραπείας σε συναισθηματικά ασταθείς ασθενείς ή ασθενείς που έχουν στο ιατρικό ιστορικό τους κατάχρηση οπιοειδών.

Κρανιακή κάκωση και αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση

Τα ισχυρά αναλγητικά είναι πιθανό να αυξήσουν την ενδοκρανιακή πίεση, προκαλώντας έτσι αναπνευστική καταστολή. Σε περίπτωση κρανιακής κάκωσης, εσωτερικού κρανιακού τραύματος ή προϋπάρχουσας αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης αυτή η επίδραση μπορεί να ενταθεί. Επιπροσθέτως, τα ισχυρά αναλγητικά μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις που πιθανόν να καλύπτουν την εξέλιξη της νόσου σε ασθενείς με κρανιακή κάκωση. Επομένως, το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο και με την μέγιστη προσοχή.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Λόγω του ότι το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα μεταβολίζεται στο ήπαρ και απεκκρίνεται από τους νεφρούς, η υδροχλωρική ναλμπουφίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία και σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3). Ασθενείς με μετρίου βαθμού ή ήπια νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν μη φυσιολογικές αντιδράσεις στις συνήθεις δόσεις. Απαιτείται προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Γυναικολογική χρήση (βλ. παράγραφο 4.6)

Οι ανεπιθύμητες επιδράσεις στο έμβryo και το νεογνό που αναφέρθηκαν μετά από χορήγηση υδροχλωρικής ναλμπουφίνης στην μητέρα κατά τη διάρκεια του τοκετού, συμπεριλαμβάνουν βραδυκαρδία του εμβρύου, αναπνευστική καταστολή κατά την γέννηση, άπνοια, κύαωση και υπόταση. Κάποιες από αυτές τις επιδράσεις ήταν απειλητικές για τη ζωή. Η χορήγηση ναλοξόνης στη μητέρα κατά τον τοκετό έχει αναστρέψει αυτές τις επιδράσεις σε κάποιες περιπτώσεις. Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη θα πρέπει μόνο να χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό όταν ενδείκνυται σαφώς και όταν τα δυνητικά οφέλη υπερβαίνουν τον κίνδυνο για το μωρό. Τα νεογνά θα πρέπει να

παρακολουθούνται για αναπνευστική καταστολή, άπνοια, βραδυκαρδία και αρρυθμία εάν έχει χρησιμοποιηθεί υδροχλωρική ναλμπουφίνη.

Προφυλάξεις

10 mg NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα προκαλούν αναπνευστική καταστολή συγκρίσιμη με αυτήν που προκαλείται από 10 mg μορφίνης. Αντίθετα με τη μορφίνη, υπάρχει μια μέγιστη επίδραση σε σχέση με την αναπνευστική καταστολή που προκαλεί η ναλμπουφίνη.

Η μέγιστη επίδραση σε σχέση με την αναπνευστική καταστολή παρουσιάζεται σε δόση περίπου 30 mg και η μέγιστη αναλγητική δράση περίπου στα 50 mg χορηγούμενα σε μικρό χρονικό διάστημα. Στους ασθενείς με καταστάσεις πόνου που απαιτούν μεγάλες ποσότητες οπιοειδών, θα πρέπει να χορηγείται οπιοειδές που δεν έχει μέγιστο αναλγητικής δράσης.

Η αναπνευστική καταστολή που προκαλείται από το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα μπορεί να αντιμετωπιστεί με υδροχλωρική ναλοξόνη, εάν είναι απαραίτητο. Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή και σε πολύ μικρές δόσεις σε ασθενείς που πάσχουν από διαταραχές της αναπνευστικής λειτουργίας (προκαλούμενες π.χ. από άλλη θεραπεία, ουραιμία, βρογχικό άσθμα, σοβαρές λοιμώξεις, κύανωση ή απόφραξη του αναπνευστικού).

Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, παραλυτικό ειλεό, κωλικό των χοληφόρων, επιληψία και υποθυροειδισμό.

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης, θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη ανταγωνιστική θεραπεία (ναλοξόνη).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται:

Καθαροί αγωνιστές μορφίνης (όπως η μορφίνη, πεθιδίνη, δεξτρομοραμίδη, διυδροκωδεΐνη, δεξτροπροποξυφαΐνη, μεθαδόνη, levacethylmethadol).

Οι καθαροί μ-αγωνιστές μειώνουν την αναλγητική δράση εξαιτίας της ανταγωνιστικής δέσμωσης με τους υποδοχείς.

Μη-συνιστώμενοι συνδυασμοί:

Αλκοόλ:

Το αλκοόλ ενισχύει την ηρεμιστική δράση των αναλγητικών παραγώγων της μορφίνης.

Τα αλκοολούχα ποτά και τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αλκοόλ θα πρέπει να αποφεύγονται.

Προφυλάξεις

Άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος, όπως άλλα παράγωγα της μορφίνης (αναλγητικά και αντιβηχικά), αντικαταθλιπτικά με κατασταλτική δράση, H₁ αντιισταμινικά με κατασταλτική δράση, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες και αγχολυτικά εκτός των βενζοδιαζεπινών, νευροληπτικά, κλονιδίνη και σχετικές ουσίες.

Οι ουσίες αυτές μπορεί να ενισχύσουν τον κίνδυνο αναπνευστικής καταστολής, που πιθανώς να είναι και απειλητική για τη ζωή σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στην ναλμπουφίνη και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Συνιστάται προσοχή όταν η ναλμπουφίνη συνδυάζεται με άλλους ισχυρούς ενζυμικούς αναστολείς ή φαρμακευτικά προϊόντα με στενό θεραπευτικό εύρος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση της υδροχλωρικής ναλμπουφίνης σε εγκύους. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3). Ο πιθανός κίνδυνος στους ανθρώπους δεν είναι γνωστός. Οι έγκυες θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με υδροχλωρική ναλμπουφίνη μόνο όταν το αναμενόμενο όφελος στη μητέρα υπερβαίνει τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Όπως με όλα τα οπιοειδή, η χρόνια χρήση από τη μητέρα, ιδιαίτερα κατά το τελευταίο διάστημα της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο στέρησης στο νεογέννητο, ανεξαρτήτως της δόσης.

Όπως συμβαίνει και με όλα τα οπιοειδή, η υδροχλωρική ναλμπουφίνη δεν έχει μελετηθεί σε σχέση με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια στον πρόωρο τοκετό.

Όταν η υδροχλωρική ναλμπουφίνη χορηγείται στην μητέρα αμέσως πριν ή κατά τη διάρκεια του τοκετού, τα νεογνά πρέπει να παρακολουθούνται για αναπνευστική καταστολή, άπνοια, βραδυκαρδία και αρρυθμίες (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.8).

Θηλασμός

Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται για 24 ώρες μετά τη χορήγηση NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα μειώνει την αντανακλαστική ικανότητα και έχει επομένως σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Οι δραστηριότητες αυτές θα πρέπει να αποφεύγονται έως ότου οι επιδράσεις της υδροχλωρικής ναλμπουφίνης έχουν υποχωρήσει.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με την κατηγορία του οργανικού συστήματος και τη συχνότητά τους:

Πολύ συχνές (≥ 1/10)

Συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10)

Όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100)

Σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000)

Πολύ σπάνιες (< 1/10.000)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Πολύ συχνές: Καταστολή

Συχνές: Εφίδρωση, υπνηλία, ίλιγγος, ξηροστομία, κεφαλαλγία

Σπάνιες: Ελαφρύ μούδιασμα στο κεφάλι, νευρικότητα, τρόμος, συμπτώματα στέρησης, παραισθησία

Πολύ σπάνιες: ευφορία

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Συχνές: Δυσφορία

Πολύ σπάνιες: Ψευδαισθήσεις, σύγχυση, ετερόζυγη διαταραχή προσωπικότητας

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Σπάνιες: Δυσκολία στην αναπνοή

Καρδιακές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: Βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, πνευμονικό οίδημα

Αγγειακές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: Υπόταση, υπέρταση

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ σπάνιες: Υδαροί οφθαλμοί, θαμπή όραση

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Αλλεργική αντίδραση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Πολύ σπάνιες: Πόνος στη θέση παρακέντησης, έξαψη

Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού:

Πολύ σπάνιες: Κνίδωση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: Έμετος, ναυτία

Καταστάσεις της κήσης, της λοχείας και της περιγεννητικής περιόδου

Πολύ σπάνιες: Αναπνευστική καταστολή σε νεογέννητα παιδιά, καθυστερημένη κυκλοφορία αίματος σε νεογέννητα παιδιά

Το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα μπορεί να προκαλέσει κάποια στερητικά συμπτώματα όταν χορηγείται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν οπιοειδή με καταχρηστικό τρόπο.

Όταν το NALPAIN 10 mg / ml ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται κατά τον τοκετό μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή και/ή μειωμένη κυκλοφορία αίματος σε νεογέννητα παιδιά με επιβλαβείς συνέπειες. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη υδροχλωρική ναλοξόνη ως αντίδοτο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Η χορήγηση υψηλών δόσεων υδροχλωρικής ναλμπουφίνης (ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως) επιφέρει αρκετά συμπτώματα υπερδοσολογίας, όπως η αναπνευστική καταστολή, καταστολή, υπνηλία, απώλεια αισθήσεων και ελαφρά δυσφορία.

Η υδροχλωρική ναλοξόνη μπορεί να χορηγηθεί ως ειδικό αντίδοτο στην υδροχλωρική ναλμπουφίνη. Εντούτοις, πρωταρχική φροντίδα θα πρέπει να δοθεί στην αναπνευστική και καρδιακή λειτουργία. Η συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία είναι συνήθως επαρκής για ελαφριά έως μέτρια υπερδοσολογία. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν, εάν είναι αναγκαίο, οξυγόνο και αποσυμπιεστές πλάσματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οπιοειδή, παράγωγα της μορφίνης

Κωδικός ATC: N02AF02

Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη είναι ένα οπιοειδές με δράση αγωνιστική στους κ-υποδοχείς και

ανταγωνιστική στους μ-υποδοχείς. Εκτός από την κύρια αγωνιστική (αναλγητική) δράση, η υδροχλωρική ναλμπουφίνη έχει ανταγωνιστικές επιδράσεις της τάξης περίπου του ενός τετάρτου αυτών της ναρλοφίνης και δεκαπλάσιες αυτών της πενταζοσίνης.

Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη έχει ελάχιστη δυνατότητα καταχρηστικής χρήσης και δεν έχει καμία επίδραση στις λείες μυικές ίνες του πεπτικού και του ουροποιητικού. Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη καθυστερεί ελάχιστα την γαστρική κένωση και την εντερική διόδο. Δεν προκαλεί δυσκολία στην ούρηση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

- Στους ενήλικες, η δράση εμφανίζεται σε 2 έως 3 λεπτά μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και σε λιγότερο από 15 λεπτά μετά από ενδομυική ή υποδόρια χορήγηση.
Η διάρκεια της δράσης κυμαίνεται από 3 έως 6 ώρες. Η ημιπερίοδος ζωής είναι $2,93 \pm 0,795$ ώρες.
- Στα παιδιά ηλικίας 1,5 ετών και άνω, η δράση εμφανίζεται σε 2 έως 3 λεπτά μετά από ενδοφλέβια χορήγηση και 20 έως 30 λεπτά μετά από ενδομυική ή υποδόρια ένεση.
Η διάρκεια της δράσης κυμαίνεται από 3 έως 4 ώρες.
Η δέσμευση με πρωτεΐνες είναι μέτρια (περίπου 50%).
- Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ.
Έχουν ήδη απομονωθεί 7 μεταβολίτες. Ο σημαντικότερος μεταβολίτης είναι ο N-(hydroxyketocyclobutyl)-methylnornalbuphine, οι άλλοι μεταβολίτες είναι ισομερή του ίδιου και αντιστοιχούν σε υδροξυλιωμένη ναλμπουφίνη. Όλοι οι μεταβολίτες φαίνεται να μην έχουν ιδιαίτερη δραστηριότητα.
Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με ένζυμα που να καταλύουν τον σχηματισμό αυτών των μεταβολιτών.
- Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη απεκκρίνεται στα ούρα σε μορφή γλυκορουνιδικών μεταβολιτών.
- Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγή με παρεντερικώς χορηγούμενη ναλμπουφίνη διεξήχθησαν σε αρουραίους και κουνέλια. Σε μια μελέτη προ και μετά του τοκετού σε αρουραίους, παρατηρήθηκε στις μεγάλες δόσεις μια αύξηση στη προ- και μεταγεννητική θνησιμότητα και μείωση του βάρους των νεογνών.

Η υδροχλωρική ναλμπουφίνη δεν είχε επίδραση στην γονιμότητα των αρσενικών και θηλυκών αρουραίων. Δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις τερατογένεσης σε αρουραίους και κουνέλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κιτρικό οξύ, άνυδρο
Νάτριο κιτρικό
Νάτριο χλωριούχο
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH).
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε τις φύσιγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Αχρωμο γυαλί, τύπου I.

Φύσιγγες των 2 ml σε συσκευασία των 10 φύσιγγων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για εφάπαξ χρήση μόνο.

Μόνο διαυγή διαλύματα, πρακτικά ελεύθερα από σωματίδια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται. Το διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικώς πριν τη χρήση.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
A-3002 Purkersdorf
Austria

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

70144/4-10-2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15.01.2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ