

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PORTORIN
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Pantoprazole 40mg/vial

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PORTORIN

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα φιαλίδιο περιέχει pantoprazole sodium sesquihydrate 45,12 mg που αντιστοιχεί σε pantoprazole 40mg.

Για τα έκδοχα, βλέπε λήμμα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Δωδεκαδακτυλικό έλκος
- Γαστρικό έλκος
- Μέτρια και σοβαρή οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- Σύνδρομο Zollinger-Elisson και άλλες παθολογικές υπερεκκριτικές καταστάσεις

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η ενδοφλέβια χορήγηση του PORTORIN i.v. συνιστάται μόνο αν η από του στόματος χορήγηση δεν είναι εφικτή.

Συνιστώμενη δοσολογία:

Δωδεκαδακτυλικό έλκος, γαστρικό έλκος, μέτρια και σοβαρή οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση

Η συνιστώμενη δοσολογία για ενδοφλέβια χορήγηση, είναι ένα φιαλίδιο PORTORIN i.v. (40 mg pantoprazole) την ημέρα.

Αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Elisson και άλλων παθολογικών υπερεκκριτικών καταστάσεων

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινάει με ημερήσια δόση 80mg. Μετέπειτα, η δοσολογία μπορεί να προσδιοριστεί με τιτλοποίηση, αυξανόμενη ή μειούμενη αναλόγως των αναγκών, λαμβάνοντας τις μετρήσεις έκκρισης γαστρικού οξέος ως οδηγό. Με δόσεις άνω των 80mg ημερησίως, η δόση πρέπει να διαιρείται και να χορηγείται δύο φορές ημερησίως. Παροδική αύξηση της δοσολογίας σε άνω 160 mg pantoprazole είναι δυνατή αλλά δεν πρέπει να εφαρμόζεται για χρονικό διάστημα μακρύτερο από όσο απαιτείται για τον επαρκή έλεγχο της έκκρισης του γαστρικού οξέος.

Σε περίπτωση που απαιτείται ταχύς έλεγχος του οξέως, μια αρχική δόση 2 x 80 mg

pantoprazole είναι επαρκής για να επιτευχθεί μείωση της έκκρισης οξέως στο εύρος-στόχο (<10mEq/h) μέσα σε μία ώρα στην πλειονότητα των ασθενών. Η μετάβαση από το PORTORIN i.v. σε από του στόματος μορφή PORTORIN i.v., πρέπει να γίνεται μόλις αυτό δικαιολογείται κλινικά.

Γενικές οδηγίες:

Το προς χρήση διάλυμα παρασκευάζεται ενίοντας 10mL ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου στο φιαλίδιο που περιέχει τη ξηρή ουσία. Αυτό το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας ή μπορεί να χορηγηθεί ύστερα από ανάμιξη με 100mL ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή διαλύματος γλυκόζης 5%.

Το PORTORIN i.v. δεν πρέπει να παρασκευάζεται ή να αναμιγνύεται με διαλύτες άλλους από αυτούς που αναφέρονται.

Μόλις η από του στόματος αγωγή είναι δυνατή, η αγωγή με PORTORIN i.v. πρέπει να διακοπεί και αντί αυτής να χορηγούνται 40mg pantoprazole από το στόμα.

Η ενδοφλέβια έγχυση του φαρμάκου πρέπει να διαρκεί 2-15 λεπτά.

Μετά την παρασκευή του, το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 12 ώρες.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη. Για αυτόν τον λόγο, το PORTORIN i.v. δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών, μέχρι να υπάρχουν περισσότερα διαθέσιμα στοιχεία.

4.3 Αντενδείξεις

Το PORTORIN i.v. δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην pantoprazole.

Η pantoprazole, όπως άλλοι αναστολείς αντλίας πρωτονίων, δεν πρέπει να συγχωρηγείται με αταζαναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ενδοφλέβια χορήγηση PORTORIN i.v. συνιστάται μόνο αν η από του στόματος λήψη δεν είναι δυνατή.

Η pantoprazole δεν ενδείκνυται για ήπια γαστρεντερικά ενοχλήματα, όπως η νευρογενής/ ή μη οργανική δυσπεψία.

Σε περίπτωση οποιουδήποτε προειδοποιητικού συμπτώματος (π.χ. σημαντικής, μη σκόπιμης απώλειας βάρους, υποτροπιαζόντων εμετών, δυσφαγίας, αιματέμεσης, αναιμίας ή μέλαινας) και σε περίπτωση γαστρικού έλκους ή υποψίας γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η θεραπεία με pantoprazole μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Αν τα συμπτώματα επιμένουν, παρά την επαρκή θεραπεία, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο περαιτέρω διερεύνησης.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερησίας δόσης των 40mg pantoprazole. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, η ημερήσια δόση πρέπει να μειώνεται σε 20mg pantoprazole. Επιπλέον, σε αυτούς τους ασθενείς τα ηπατικά ένζυμα θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PORTORIN i.v.. Σε περίπτωση αύξησης των τιμών των ηπατικών ενζύμων, η χορήγηση του PORTORIN i.v. πρέπει να διακοπεί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μεταβολές στην απορρόφηση θα πρέπει να παρατηρούνται, όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα φάρμακα των οποίων η απορρόφηση εξαρτάται από το pH, π.χ. κετοκοναζόλη.

Έχει δειχθεί ότι η συγχορήγηση αταζαναβίρης 300mg /ριτοναβίρης 100mg με ομεπραζόλη (40mg μία φορά την ημέρα) ή η συγχορήγηση αταζαναβίρης 400mg με λανσοπραζόλη (60mg εφάπαξ δόση), σε υγιείς εθελοντές, είχαν ως αποτέλεσμα ουσιαστική μείωση της βιοδιαθεσιμότητας της αταζαναβίρης. Η απορρόφηση της αταζαναβίρης εξαρτάται από το pH. Για αυτόν το λόγο, οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων, περιλαμβανομένης της pantoprazole, δεν πρέπει να συγχορηγούνται με αταζαναβίρη (βλ. παράγραφο 4.3).

Το δραστικό συστατικό του PORTORIN i.v. μεταβολίζεται στο ήπαρ μέσω του ενζυμικού συστήματος του κυτοχρώματος P450. Αλληλεπίδραση της pantoprazole με άλλα φάρμακα ή ουσίες που μεταβολίζονται με χρήση του ίδιου ενζυμικού συστήματος, δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις σε ειδικές δοκιμές με ένα αριθμό τέτοιων φαρμάκων ή ουσιών όπως καρβαμαζεπίνη, καφεΐνη, διαζεπάμη, δικλοφενάκη, διγοξίνη, αιθανόλη, γλιβενκλαμίδη, μετοπρολόλη, ναπροξένη, νιφεδιπίνη, φαινπροκουμόνη, φαινυτοΐνη, πιροξικάμη, θεοφυλλίνη, βαρφαρίνη και ένα από του στόματος αντισυλληπτικό.

Παρόλο που σε μελέτες κλινικής φαρμακοκινητικής δεν παρατηρήθηκε καμία αλληλεπίδραση κατά τη διάρκεια συγχορήγησης με φαινπροκουμόνη ή βαρφαρίνη, έχουν αναφερθεί λίγα μεμονωμένα περιστατικά αλλαγών στην τιμή INR κατά τη διάρκεια ταυτόχρονης θεραπείας στην περίοδο μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, σε ασθενείς που λαμβάνουν κουμαρινικά αντιπηκτικά, η παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης/τιμής INR συνιστάται μετά την έναρξη, λήξη ή κατά τη διάρκεια μη τακτικής λήψης παντοπραζόλης.

Δεν υπήρξαν επίσης άλλες αλληλεπιδράσεις με συγχρόνως χορηγούμενα αντιόξινα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η κλινική εμπειρία σε εγκύους γυναίκες είναι περιορισμένη.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα, παρατηρήθηκαν σημεία ελαφράς εμβρυοτοξικότητας σε δόσεις πάνω από 5 mg/kg. Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την απέκκριση της pantoprazole στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Η pantoprazole θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν το όφελος για τη μητέρα θεωρείται μεγαλύτερο από τον πιθανό κίνδυνο για το έμβryo/βρέφος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία Οργάνου Συστήματος	Συχνότητα	Συχνές (>1/100, <1/10)	Μη συχνές (> 1/1.000, < 1/100)	Σπάνιες (> 1/10.000, < 1/1.000)	Πολύ συχνές (< 1/10.000, περιλαμβανομένων και μεμονωμένων αναφορών)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού					Λευκοπενία. Θρομβοπενία.

συστήματος				
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Πόνος στην άνω κοιλική χώρα. Διάρροια. Δυσκοιλιότητα. Μετεωρισμός.	Ναυτία/Έμετος	Ξηροστομία.	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης				Θρομβοφλεβίτιδα στο σημείο της ένεσης. Περιφερικό οίδημα.
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων				Σοβαρή ηπατοκυτταρική βλάβη που οδηγεί σε ίκτερο με ή χωρίς ηπατική ανεπάρκεια.
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος				Αναφυλακτικές αντιδράσεις περιλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας.
Παρακλινικές εξετάσεις				Αυξημένα ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες, γ-GT). Αυξημένα τριγλυκερίδια αίματος. Αυξημένη θερμοκρασία του σώματος.
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Αρθραλγία.	Μυαλγία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη. Διαταραχές της όρασης (θάμβος οράσεως)		
Ψυχιατρικές διαταραχές			Κατάθλιψη, Ψευδαίσθηση, Αποπροσανατολισμός και Σύγχυση,	

			ιδιαίτερα σε ασθενείς με προδιάθεση, καθώς και επιδείνωση αυτών των συμπτωμάτων σε περίπτωση προϋπαρξής αυτών.	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Διάμεση νεφρίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αλλεργικές αντιδράσεις όπως κνησμός και εξάνθημα του δέρματος.		Κνίδωση, αγγειοοίδημα. Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως σύνδρομο Stevens-Johnson. Πολύμορφο ερύθημα. Φωτοευαισθησία. Σύνδρομο Lyell.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο. Δόσεις έως 240mg χορηγήθηκαν ενδοφλεβίως για 2 λεπτά και έγιναν καλά ανεκτές. Στην περίπτωση της υπερδοσολογίας με κλινικά σημεία δηλητηρίασης, εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Αναστολείς αντλίας πρωτονίων. Κωδικός ATC: A02BC02

Η pantoprazole είναι μια υποκατεστημένη βενζιμιδαζόλη η οποία αναστέλλει την έκκριση υδροχλωρικού οξέως στο στομάχι με ειδική δράση στις αντλίες πρωτονίων των τοιχωματικών κυττάρων.

Η pantoprazole μετατρέπεται στην ενεργή μορφή της, μέσα στο όξινο περιβάλλον των τοιχωματικών κυττάρων όπου αναστέλλει το ένζυμο H^+ , K^+ -ATPάση, δηλαδή το τελικό στάδιο στην παραγωγή υδροχλωρικού οξέος στο στομάχι. Η αναστολή είναι δοσοεξαρτώμενη και επηρεάζει και τη βασική έκκριση οξέος και την έκκριση οξέος μετά από διέγερση. Όπως και με άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων και αναστολείς των H_2 -υποδοχέων, η θεραπεία με pantoprazole προκαλεί μείωση της οξύτητας του στομάχου και ως

εκ τούτου αύξηση της γαστρίνης, σε αναλογία με τη μείωση της οξύτητας. Η αύξηση της γαστρίνης είναι αναστρέψιμη. Επειδή η pantoprazole ενώνεται με το ένζυμο μακράν του επιπέδου των κυτταρικών υποδοχέων, η ουσία μπορεί να επιδράσει στην έκκριση υδροχλωρικού οξέος ανεξάρτητα από τη διέγερση από άλλες ουσίες (ακετυλοχολίνη, ισταμίνη, γαστρίνη). Η δράση είναι η ίδια, είτε το προϊόν χορηγείται από το στόμα είτε χορηγείται ενδοφλεβίως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ο όγκος κατανομής είναι περίπου 0,151/kg και η κάθαρση είναι περίπου 0,1 l/h/kg. Ο τελικός χρόνος ημιζωής είναι περίπου 1h. Υπήρξαν λίγες περιπτώσεις ατόμων με καθυστέρηση στην αποβολή. Λόγω της ειδικής δράσης της pantoprazole στο τοιχωματικό κύτταρο, ο χρόνος ημιζωής της αποβολής δεν συσχετίζεται με την πολύ μεγαλύτερη διάρκεια της δράσης (αναστολή της έκκρισης οξέος). Η φαρμακοκινητική δεν μεταβάλλεται μετά εφάπαξ ή επανειλημμένη χορήγηση. Σε δόσεις μεταξύ 10 και 80mg, η κινητική της pantoprazole στο πλάσμα είναι ουσιαστικά γραμμική, μετά και την από του στόματος και την ενδοφλέβια χορήγηση.

Το ποσοστό δέσμευσης της pantoprazole από τις πρωτεΐνες του ορού είναι περίπου 98%. Η ουσία μεταβολίζεται σχεδόν αποκλειστικά στο ήπαρ. Η αποβολή μέσω των νεφρών αντιπροσωπεύει την μείζονα οδό απέκκρισης (περίπου 80%) για τους μεταβολίτες της pantoprazole, το υπόλοιπο απεκκρίνεται με τα κόπρανα. Ο κύριος μεταβολίτης και στον ορό και στα ούρα είναι η desmethylpantoprazole, η οποία συζεύγνυται με θειικό ιόν. Ο χρόνος ημιζωής του κύριου μεταβολίτη (περίπου 1,5h) δεν είναι πολύ μεγαλύτερος από αυτόν της pantoprazole.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς/ειδικές ομάδες ατόμων:

Δεν απαιτείται μείωση της δόσης όταν η pantoprazole χορηγείται σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία (περιλαμβανομένων των ασθενών σε αιμοκάθαρση). Όπως και σε υγιή άτομα, ο χρόνος ημιζωής της pantoprazole είναι βραχύς. Μόνο πολύ μικρές ποσότητες της pantoprazole αιμοκαθάρνται. Παρόλο που ο κύριος μεταβολίτης έχει μια μέτρια καθυστέρηση στο χρόνο ημιζωής (2-3 h), η απέκκριση εξακολουθεί να είναι ταχεία και έτσι δεν επέρχεται συσσώρευση.

Παρόλο που σε ασθενείς με κίρρωση του ήπατος (κατηγορίες A και B κατά Child), οι τιμές του χρόνου ημιζωής αυξήθηκαν σε 7-9 ώρες και οι τιμές της επιφάνειας κάτω από την καμπύλη (AUC) αυξήθηκαν κατά ένα συντελεστή 5-7, η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό αυξήθηκε μόνο ελαφρά κατά ένα συντελεστή 1,5 σε σύγκριση με υγιή άτομα.

Μία μικρή αύξηση στην επιφάνεια κάτω από την καμπύλη (AUC) και στην μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) σε ηλικιωμένους εθελοντές σε σύγκριση με νεότερους εθελοντές, επίσης δεν είναι κλινικώς σημαντική.

Παιδιά

Έπειτα από εφάπαξ χορήγηση ενδοφλεβίων δόσεων 0,8 ή 1,6 mg/kg pantoprazole, σε παιδιά ηλικίας 2-16 ετών, δεν υπήρξε σημαντική συσχέτιση μεταξύ της κάθαρσης της pantoprazole και της ηλικίας ή του βάρους. Η AUC και ο όγκος κατανομής είχαν τιμές αντίστοιχες με αυτές των ενηλίκων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δεν δείχνουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, βάσει συμβατικών μελετών φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας από επανειλημμένη χορήγηση και γονιδιοτοξικότητας. Σε μια μελέτη καρκινογένεσης διάρκειας δύο ετών σε αρουραίους- η οποία για τους αρουραίους αντιστοιχεί σε θεραπεία για όλη τους τη ζωή- βρέθηκαν νευροενδοκρινικά νεοπλάσματα. Επιπροσθέτως, βρέθηκαν θηλώματα από πλακώδη κύτταρα στο πρόσθιο μέρος του στομάχου αρουραίων. Ο μηχανισμός που οδηγεί στο σχηματισμό γαστρικών καρκινοειδών από υποκατεστημένες βενζιμιδιαζόλες, έχει ερευνηθεί προσεκτικά και επιτρέπει το συμπέρασμα ότι είναι δευτερογενής αντίδραση στη μεγάλη άνοδο των επιπέδων γαστρίνης στον ορό που εμφανίζεται στον αρουραίο κατά τη διάρκεια χρόνιας θεραπείας.

Στις διαιτηείς μελέτες, αυξημένος αριθμός ηπατικών όγκων παρατηρήθηκε σε αρουραίους και σε θηλυκά ποντίκια, και ερμηνεύτηκε ότι οφειλόταν στον υψηλό βαθμό μεταβολισμού της pantoprazole στο ήπαρ. Από μελέτες μεταλλαξιογένεσης, δοκιμασίες κυτταρικής μεταμόρφωσης και μια μελέτη δέσμευσης του DNA, συμπεραίνεται ότι η pantoprazole δεν έχει γονιδιοτοξικό δυναμικό. Στην ομάδα των αρουραίων που ελάμβαναν την υψηλότερη δόση, παρατηρήθηκε μικρή αύξηση των νεοπλασματικών αλλοιώσεων του θυρεοειδούς. Η ύπαρξη αυτών των νεοπλασμάτων συσχετίζεται με τις μεταβολές που προκλήθηκαν από την pantoprazole στη διάσπαση της θυροξίνης στο ήπαρ του αρουραίου. Επειδή η θεραπευτική δόση στον άνθρωπο είναι χαμηλή, δεν αναμένονται παρενέργειες στον θυρεοειδή αδένα.

Έρευνες δεν απέδειξαν μειωμένη γονιμότητα ή τερατογόνες ενέργειες.

Διερευνήθηκε η διαπερατότητα του πλακούντα στον αρουραίο και βρέθηκε ότι αυξάνεται σε προχωρημένη κύηση. Ως αποτέλεσμα, η συγκέντρωση της pantoprazole στο έμβρυο αυξάνεται λίγο πριν τον τοκετό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium Hydroxide, Disodium Edetate dihydrate

6.2 Ασυμβατότητες

Το PORTORIN i.v. δεν πρέπει να παρασκευάζεται με οποιαδήποτε άλλα διαλύματα εκτός από αυτά που ορίζονται πιο πάνω (βλέπετε Λήμμα 4.2).

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα παραμένει σταθερό για 12 ώρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το PORTORIN i.v., ως ξηρή ουσία, περιέχεται σε γυάλινο φιαλίδιο με ελαστικό πώμα και κυάθιο αλουμινίου. Διατίθεται για πώληση συσκευασμένο σε χάρτινα κουτιά του 1 φιαλιδίου.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα PORTORIN i.v. παρασκευάζεται ενίοντας 10mL ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου στο φιαλίδιο που περιέχει τη ξηρή ουσία. Αυτό το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας ή μπορεί να χορηγηθεί ύστερα από ανάμιξη με 100mL ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου ή διαλύματος γλυκόζης 5%. Το PORTORIN i.v. δεν μπορεί να παρασκευάζεται ή να αναμιγνύεται με διαλύτες άλλους από αυτούς που αναφέρονται.

Το φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως για 2-15 λεπτά.

Μετά την παρασκευή του, το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 12 ώρες.

Προϊόν που τυχόν έχει απομείνει στον περιέκτη ή προϊόν του οποίου η οπτική εμφάνιση έχει αλλάξει (π.χ εάν παρατηρείται θολερότητα ή ίζημα) πρέπει να απορρίπτεται.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΆΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DEMO ABEE

Βιομηχανία Φαρμάκων

21^ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας

145 68 Κρυονέρι, Αθήνα

Τηλ. 210 81 61 802

Fax. 210 81 61 587

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΆΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 6800/01-02-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ: 01-02-2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:13-04-2011