

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIGNOCAINUM HYDROCHLORICUM WZF 2% 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 20 mg *Lidocaini hydrochloridum* (lidokainy chlorowodorku) oraz substancje pomocnicze, w tym 2,36 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Bezbarwny i przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Znieczulenie regionalne – nasiękowe, blokady nerwów, pni nerwowych i splotów nerwowych, podpajęczynówkowe, zewnątrzoponowe - w chirurgii ogólnej, urologii, ortopedii, ginekologii, położnictwie, ponadto w różnych procedurach diagnostycznych i terapeutycznych.
- Komorowe zaburzenia rytmu serca (przedwczesne skurcze komorowe, częstoskurcz komorowy), zwłaszcza w przebiegu ostrego zawału mięśnia sercowego lub po przedawkowaniu glikozydów nasercowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Maksymalna dawka jednorazowa lidokainy dla dorosłego pacjenta wynosi 200 mg (4,5 mg/kg mc.). Podane dawki mają charakter orientacyjny i dotyczą osób dorosłych, w dobrym stanie ogólnym, bez chorób współistniejących. U dzieci nie należy przekraczać dawki 3 mg/kg mc. Lidokainę należy dawkować indywidualnie, kierując się masą ciała i stanem ogólnym pacjenta. W trakcie znieczulenia pacjenta należy nadzorować oraz monitorować czynności życiowe.

Produkt można stosować dożylnie, nasiękowo, podpajęczynówkowo i zewnątrzoponowo.

Siła i czas działania lidokainy zależy od stężenia i objętości zastosowanego roztworu. Zwiększenie objętości i stężenia przyspiesza, wydłuża i nasila działanie miejscowo znieczulające.

Lidokainę, podobnie jak inne środki miejscowo znieczulające, należy podawać powoli, po uprzednim wykonaniu próby aspiracji, co pozwala uniknąć niezamierzonego podania donaczyniowego.

Podczas wykonywania znieczulenia zewnątrzoponowego podanie zasadniczej dawki środka znieczulającego należy poprzedzić dawką testową (3 do 5 ml chlorowodorku lidokainy z dodatkiem adrenaliny). Po omyłkowym, donaczyniowym podaniu dawki testowej zawarta w niej adrenalina wywołuje wyraźne przyspieszenie czynności serca. Dlatego przez 5 minut po podaniu należy obserwować zapis EKG na ekranie monitora. Negatywny wynik testu uprawnia do wstrzyknięcia (z szybkością 25 – 50 mg/min) pozostałej dawki środka znieczulającego. W tym czasie należy

utrzymywać stały, słowny kontakt z pacjentem i jeżeli pojawią się nawet łagodne objawy przedawkowania, należy natychmiast przerwać iniekcję.

Dawka testowa pozwala również uniknąć niebezpieczeństw związanych z niezamierzonym, podpajęczynówkowym wstrzyknięciem produktu z następowym całkowitym znieczuleniem rdzeniowym.

Odstępy między kolejnymi, podawanymi zewnątrzoponowo dawkami produktu nie powinny być krótsze niż 90 minut.

Maksymalna dawka lidokainy podawana w trakcie blokady okołoszyjkowej (podczas porodu i w ginekologii) nie powinna przekraczać 200 mg co 90 min.

Należy zawsze stosować najmniejsze skuteczne dawki lidokainy, aby ograniczyć ryzyko przedawkowania. Produkt można rozcieńczać 0,9% roztworem chlorku sodu.

Znieczulenie regionalne

Stężenie leku	Rodzaj znieczulenia	Dawka maksymalna
0,5 - 2%	Znieczulenie nasiękowe	Do 200 mg
0,5 - 2%	Blokady pni i splotów nerwowych	Do 200 mg
0,5 - 2%	Znieczulenie zewnątrzoponowe	Do 200 mg
1 - 2%	Znieczulenie podpajęczynówkowe	Do 80 mg (1,5 do 4 ml)
0,5 - 1%	Znieczulenie odcinkowe dożylnie	Do 200 mg

Zaburzenia rytmu serca

W celu leczenia zaburzeń rytmu u osób dorosłych podaje się dożylnie lidokainę w jednorazowej dawce wynoszącej od 50 do 100 mg, lub w dawkach podzielonych po 25 do 50 mg na minutę. Jeśli początkowa dawka nie była skuteczna, kolejną (50 do 100 mg) można podać po upływie 5 minut. Nie należy przekraczać dawki 200 do 300 mg w ciągu godziny.

U chorych z tendencją do nawrotów zaburzeń rytmu lub opornych na działanie doustnych leków przeciwaritmicznych można zastosować ciągły dożylny wlew lidokainy z szybkością od 1 do 4 mg/min (20 do 50 µg/kg mc./min) pod stałą kontrolą EKG. Infuzję należy przerwać, gdy ustąpią zaburzenia rytmu lub pojawią się objawy przedawkowania.

U osób w wieku podeszłym należy dawkę dostosować do ogólnego stanu pacjenta.

Natomiast zaburzenia rytmu serca u dzieci leczy się lidokainą podawaną dożylnie w dawce 0,8 do 1 mg/kg mc., którą w razie potrzeby można powtarzać do łącznej dawki 3 do 5 mg/kg mc. Lidokainę można również podawać w ciągłym wlewie dożylnym z szybkością 10 do 50 µg/kg mc./min.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na lidokainę lub inne leki miejscowo znieczulające o budowie amidowej, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.
- Ogólne przeciwwskazania do wykonywania znieczulenia podpajęczynówkowego i zewnątrzoponowego, niezależnie od rodzaju środka znieczulającego:
 - ostre choroby ośrodkowego układu nerwowego (np. zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, guzy, zapalenie istoty szarej rdzenia, krwawienie śródczaszkowe);
 - zwężenie kanału rdzenia kręgowego, czynne choroby kręgosłupa (np. proces zapalny, gruczlica kręgosłupa, guzy) lub niedawno przebyte urazy kręgosłupa (np. złamania);
 - posocznica;
 - podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego w przebiegu niedokrwistości złośliwej;
 - zakażenie skóry w miejscu wykonywania znieczulenia lub w jego okolicy;
 - wstrząs kardiogeny lub hipowolemiczny;

- zaburzenia krzepnięcia lub leczenie lekami przeciwzakrzepowymi.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Znieczulenie miejscowe za pomocą lidokainy może być wykonywane wyłącznie przez lekarzy dobrze znających technikę znieczuleń oraz przeszkolonych w diagnostyce i leczeniu następstw przedawkowania lidokainy, które mogą pojawić się w trakcie znieczulenia regionalnego.

W pomieszczeniu, w którym wykonywane są znieczulenia, musi znajdować się źródło tlenu, sprzęt resuscytacyjny i niezbędne leki. Przed przystąpieniem do znieczulenia należy zapewnić dostęp do żyły. Opóźnienie podjęcia działań resuscytacyjnych może prowadzić do niedotlenienia, kwasicy, zatrzymania czynności serca, a nawet zgonu pacjenta.

Każde wstrzyknięcie lidokainy w celu znieczulenia należy poprzedzić próbą aspiracji, aby uniknąć niezamierzonego podania donaczyniowego.

Warunki bezpiecznego stosowania lidokainy: odpowiednie dawkowanie, poprawna technika znieczulenia, przestrzeganie środków ostrożności oraz gotowość do podjęcia postępowania resuscytacyjnego.

Powtarzanie dawek lidokainy może doprowadzić do niebezpiecznie wysokiego wzrostu stężenia w surowicy. Ponieważ ogólna reakcja na wysokie stężenie zależy od stanu pacjenta, u osób wyniszczonych, w podeszłym wieku oraz dzieci należy dostosować dawkę do masy ciała i stanu zdrowia.

Lidokaina jest metabolizowana w wątrobie, dlatego w przypadkach niewydolności należy liczyć się z wyższym stężeniem w płynach ustrojowych.

Podczas znieczulenia należy stale monitorować stan świadomości oraz czynność układów krążenia i oddychania. Wczesnymi objawami toksycznych stężeń lidokainy w ośrodkowym układzie nerwowym są: metaliczny smak w ustach, niepokój, szum w uszach, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, drżenia mięśniowe lub senność.

Przestrzeganie środków ostrożności jest szczególnie ważne podczas wykonywania znieczuleń w obrębie głowy i szyi. Znieczulenie w obrębie głowy i szyi może wywołać objawy zatrucia mimo zastosowania dopuszczalnej dawki środka znieczulającego. Opisywano w tych przypadkach zaburzenia świadomości, drgawki, depresję układów oddechowego i krążenia. Powyższe reakcje mogą być następstwem niezamierzonego donaczyniowego podania lidokainy. Szczególnie groźne mogą być konsekwencje wstrzyknięcia produktu do światła tętnicy zaopatrującej ośrodkowy układ nerwowy.

Należy zachować ostrożność podając lidokainę zewnątrzoponowo pacjentom z blokiem serca, a także ciężkim nadciśnieniem tętniczym.

Przed wykonaniem znieczulenia podpajęczynówkowego, bez względu na zastosowany środek miejscowo znieczulający, należy rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść dla pacjenta.

Groźnym powikłaniem znieczuleń centralnych jest całkowite znieczulenie rdzeniowe, które jest następstwem podania do przestrzeni podpajęczynówkowej zbyt dużej dawki środka miejscowo znieczulającego. W rezultacie dochodzi do niewydolności układów krążenia i oddechowego.

Niewydolność krążenia jest spowodowana rozległą blokadą układu współczulnego, której objawami są niedociśnienie, znaczna bradykardia lub nawet zatrzymanie pracy serca. Niewydolność oddechowa jest spowodowana porażeniem mięśni oddechowych w wyniku zahamowania przewodnictwa w nerwach zaopatrujących mięśnie oddechowe, w tym również przeponę.

Ryzyko wystąpienia wysokiego znieczulenia podpajęczynówkowego jest większe u pacjentów otyłych, z nadciśnieniem wewnątrzbrzusznym oraz u kobiet w zaawansowanej ciąży. W tych przypadkach należy zmniejszyć dawkę środka miejscowo znieczulającego.

Natomiast całkowite znieczulenie rdzeniowe jest zazwyczaj rezultatem niezamierzonego, omyłkowego

podania do przestrzeni podpajęczynówkowej dawki leku przeznaczonej do znieczulenia zewnątrzoponowego.

Wykonanie znieczulenia podpajęczynówkowego u pacjenta z hipowolemią (niezależnie od rodzaju i dawki zastosowanego środka miejscowo znieczulającego) może doprowadzić do nagłego i znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego.

Trwałe powikłania neurologiczne (brak czucia, zaburzenia czynności ruchowych lub porażenia) bardzo rzadko są następstwem znieczulenia podpajęczynówkowego.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi takimi jak stwardnienie rozsiane, porażenie połowicze, porażenie poprzeczne, zaburzenia nerwowo-mięśniowe, mimo że nie obserwowano nasilenia tych zaburzeń po wykonaniu znieczulenia podpajęczynówkowego.

Lek zawiera 0,103 mmol/ml (2,36 mg/ml) sodu, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowane w celu leczenia drgawek pochodne hydantoiny (np. fenytoina) mogą nasilać kardiodepresyjne działanie lidokainy, ale mogą również przyspieszać jej metabolizm dzięki indukcji enzymatycznej.

Równoczesne, uzasadnione terapeutycznie stosowanie lidokainy z innymi lekami przeciwarrytmicznymi może nasilać jej niepożądane działania.

Leki beta-adrenolityczne mogą spowolniać metabolizm lidokainy w wątrobie i mogą nasilać jej toksyczność.

Cymetydyna hamuje metabolizm lidokainy, zmniejsza jej klirens wątrobowy i podwyższa stężenie w osoczu.

Duże dawki lidokainy mogą nasilać działanie środków zwiotczających mięśnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazały teratogenicznego działania lidokainy. Nie przeprowadzono jednak dostatecznie dużych, dobrze kontrolowanych badań u ciężarnych kobiet. W związku z tym, tylko w wyjątkowych przypadkach produkt może być stosowany u ciężarnych w czasie trwania organogenezy.

Okres porodu

Środki miejscowo znieczulające podawane w trakcie porodu z łatwością przenikają przez łożysko, w związku z czym mogą wywoływać objawy zatrucia zarówno u matki jak i płodu. Toksyczność lidokainy zależy od metody i techniki znieczulenia oraz zastosowanej dawki. Zatrucie lidokainą wywołuje u płodu zaburzenia czynności serca. Zastosowanie środków o budowie amidowej do blokady okołoszyjkowej w trakcie porodu wywołuje bradykardię u około 30% płodów. Dlatego wskazane jest stałe monitorowanie tętna płodu. Zbyt wysokie stężenie lidokainy we krwi matki może wywołać spadek ciśnienia tętniczego. Znieczulenie może też hamować czynność skurczową macicy i przedłużać poród. Podejmując decyzję o zastosowaniu znieczulenia okołoszyjkowego w szczególnych sytuacjach położniczych, takich jak: poród przedwczesny, zatrucie ciążowe oraz stan wewnątrzmacicznego zagrożenia płodu, należy rozważyć, czy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

U noworodków, których matki otrzymywały podczas porodu niektóre środki miejscowo znieczulające, obserwowano w pierwszych dwu dniach życia obniżone napięcie mięśni szkieletowych. Jednak nie wiadomo, czy wiąże się to z jakimiś odległymi skutkami.

Okres karmienia

Ponieważ lidokaina przenika do mleka, stosowanie u kobiet karmiących piersią wymaga zachowania ostrożności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ lidokainy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn zależy od rodzaju przeprowadzanego zabiegu i ilości zastosowanej lidokainy.

Po znieczuleniu lidokainą pacjent nie powinien prowadzić i obsługiwać pojazdów i maszyn przez co najmniej 24 godziny po zakończeniu zabiegu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane lidokainy są zazwyczaj rezultatem nadmiernego stężenia w płynach ustrojowych w wyniku zastosowania zbyt dużej dawki (przedawkowanie względne lub bezwzględne), zaburzeń kinetyki lub niewłaściwej techniki wstrzykiwania.

Działania niepożądane zostały podzielone ze względu na częstość występowania: bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (zwykle zmiany skórne, pokrzywka, obrzęki)

Częstość nieznana: reakcje anafilaktoidalne.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo rzadko: brak czucia, zaburzenia czynności ruchowych lub porażenia (są następstwem znieczulenia podpajęczynówkowego);

Częstość nieznana: metaliczny smak w ustach, uczucie oszołomienia, pobudzenie, niepokój, euforia, drżenia mięśniowe, senność, zaburzenia świadomości, bóle i zawroty głowy, szumy uszne, parestezje, utrata świadomości, drgawki, całkowite znieczulenie rdzeniowe (w następstwie omyłkowego podania do przestrzeni podpajęczynówkowej zbyt dużej dawki lidokainy), wysokie znieczulenie podpajęczynówkowe (w następstwie podania do przestrzeni podpajęczynówkowej zbyt dużej dawki lidokainy).

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia serca:

Częstość nieznana: bradykardia, zatrzymanie czynności serca (w skrajnie ciężkich przypadkach).

Zaburzenia naczyńiowe:

Częstość nieznana: niedociśnienie.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Częstość nieznana: zaburzenia oddychania, w tym zatrzymanie oddechu.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: nudności, wymioty.

4.9 Przedawkowanie

Objawy toksyczne pojawiają się po przekroczeniu określonego stężenia lidokainy w surowicy i zależą od podanej dawki, dodatku leków obkurczających naczynia krwionośne, miejsca wstrzyknięcia, dystrybucji w tkankach, metabolizmu i stanu ogólnego pacjenta.

Przedawkowanie może być rezultatem:

- przedawkowania względnego, gdy lek zostaje podany bezpośrednio do naczynia krwionośnego lub w okolicę bogato unaczynioną;

- przedawkowania bezwzględne, gdy zostaje przekroczona dawka dopuszczalna.

Objawy przedawkowania:

- faza pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego - zaburzenia czucia w obrębie warg i języka, metaliczny smak w ustach, niespójność mowy, zawroty głowy, szum w uszach, zaburzenia widzenia, dreszcze, pobudzenie ruchowe, drżenia mięśni, drgawki;
- faza depresji ośrodkowego układu nerwowego - śpiączka, depresja oddychania i krążenia. Ponadto mogą wystąpić: tachykardia, wzrost ciśnienia tętniczego i oporu naczyniowego, osłabienie automatyzmu serca, bradykardia, asystolia, rozszerzenie oskrzeli.

Objawy zatrucia są wskazaniem do natychmiastowego przerwania podawania leku. Jeżeli ich natężenie jest niewielkie (zaburzenia widzenia, zawroty głowy) należy uspokoić pacjenta, podać mu tlen do oddychania i sprawdzić dostęp do żyły. W przypadku silniejszej reakcji toksycznej (ograniczenie świadomości i drżenia mięśni), gdy to konieczne, należy zastosować wentylację zastępczą płuc, dożylnie podać leki podwyższające ciśnienie krwi (atropina, efedryna, katecholaminy) oraz leki przeciwdrgawkowe (midazolam lub diazepam). Natomiast gdy dochodzi do utraty świadomości z drgawkami kloniczno-tonicznymi, należy natychmiast zaintubować tchawicę i podjąć wentylację zastępczą płuc 100% tlenem, podać dożylnie leki przeciwdrgawkowe (diazepam, propofol, tiopental), korygować kwasicy i leczyć objawowo zgodnie z zasadami intensywnej terapii. Dializa w przypadkach ostrego przedawkowania lidokainy nie jest skuteczna.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwyrtmiczne klasy IB. Kod ATC: C01BB01
 Grupa farmakoterapeutyczna: leki miejscowo znieczulające; amidy. Kod ATC: N01BB02

Lidokaina jest środkiem miejscowo znieczulającym i przeciwyrtmicznym o budowie amidowej. Hamuje powstawanie i przewodzenie bodźców we włóknach nerwowych i układzie przewodzącym serca. Lidokaina blokuje kanały sodowe błon komórek nerwowych. Zahamowanie napływu jonów Na^+ uniemożliwia generowanie i przewodzenie impulsów pojawiających się w odpowiedzi na depolaryzację. Wzrasta próg pobudliwości włókien nerwowych aż do całkowitego zablokowania przewodzenia. Stężenie lidokainy blokujące przewodnictwo jest odwrotnie proporcjonalne do średnicy włókna. W pierwszej kolejności blokowane są cienkie włókna bólowe, następnie grubsze czuciowe. Do zablokowania włókien ruchowych (najgrubszych) konieczne są najwyższe stężenia lidokainy.

Przeciwyrtmiczne działanie lidokainy jest rezultatem blokowania kanału sodowego. Lidokaina zaliczana jest do leków przeciwyrtmicznych grupy I B wg Vaughna - Williamsa (nie wpływa na czas trwania potencjału czynnościowego). Lidokaina blokuje kanały sodowe i hamuje aktywność bioelektryczną w zdepolaryzowanym mięśniu serca. Natomiast w niewielkim stopniu wpływa na mięsień niezdepolaryzowany oraz na układ przewodzący. Dlatego jest skuteczna w leczeniu zaburzeń rytmu, związanych z depolaryzacją (np. niedokrwienie, przedawkowanie glikozydów nasercowych), natomiast jej działanie w zaburzeniach rytmu powstających w tkance niezdepolaryzowanej jest niewielkie. Lidokaina hamuje depolaryzację diastoliczną i automatyzm komór w układzie przewodzącym.

Lidokaina w stężeniach terapeutycznych:

- nieznacznie obniża rzut serca, opór obwodowy i ciśnienie tętnicze;
- nie wykazuje wpływu na przedsionki, kurczliwość mięśnia sercowego oraz przewodnictwo przedsionkowo-komorowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lidokaina wchłania się całkowicie z miejsca zdeponowania w tkankach. Szybkość narastania stężenia we krwi zależy od wielu czynników, spośród których ważne jest miejsce podania. Najwyższe stężenie

lidokainy w osoczu (poza przypadkami, gdy podawana jest dożylnie) stwierdza się w trakcie blokady nerwów międzyżebrowych, nieco niższe w trakcie znieczulenia zewnątrzoponowego, natomiast najniższe w trakcie znieczulenia nasiękowego.

Stopień wiązania lidokainy z białkami zależy od stężenia w osoczu. Przy stężeniach od 1 µg/ml do 4 µg/ml z białkami wiąże się od 40% do 80% środka. Lidokaina przenika przez barierę krew-mózg i przez łożysko, docierając do krążenia płodu.

Lidokaina jest bardzo szybko metabolizowana w wątrobie do kilku pochodnych N-dealkilowanych, które wykazują słabszą aktywność farmakologiczną.

Lek jest wydalany przez nerki przede wszystkim w postaci metabolitów, a tylko 10% w postaci niezmiennionej. Po wstrzyknięciu dożylnym okres półtrwania w surowicy wynosi 1,6 godz.

Kinetyka zmienia się u osób z upośledzoną czynnością wątroby, u których okres półtrwania może być wydłużony nawet dwukrotnie.

Upośledzenie czynności nerek nie ma wpływu na kinetykę lidokainy, jakkolwiek w tych przypadkach stwierdza się podwyższone stężenie metabolitów we krwi.

Po przekroczeniu stężenia 6 µg/ml surowicy krwi występuje toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy w postaci drgawek. Objawy zatrucia może potęgować kwasica oraz stosowanie leków pobudzających aktywność OUN.

Dodanie noradrenaliny ogranicza szybkość wchłaniania z tkanek do krwiobiegu, dzięki czemu wydłuża się czas działania oraz zmniejsza stężenie w surowicy; pozwala to na zastosowanie większej dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach lidokaina nie wywołuje teratogennego działania w dawkach przekraczających dawki stosowane u ludzi 6,6-krotnie. Nie prowadzono badań dotyczących działania rakotwórczego i mutagennego oraz wpływu na płodność u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkt wykazuje niezgodność i nie powinien być mieszany w jednej strzykawce z roztworami zawierającymi wodorowęglan sodu oraz innymi roztworami o odczynie zasadowym.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ampulek z bezbarwnego szkła po 2 ml w tekturowym pudełku.

5 fiolek z bezbarwnego szkła po 20 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Po pobraniu pierwszej dawki niezużytej w ciągu 24 godzin zawartość fiolki należy zniszczyć.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ampułki 2 ml - R/0384
Fiolki 20 ml - R/6792

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Ampułki 2 ml - 28.11.1975 r. / 04.02.2008 r.
Fiolki 20 ml - 26.08.1996 r. / 04.02.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**