

UPUTSTVO ZA LEK

Thioctacid® 600 T, 25 mg/mL, rastvor za injekciju tioktinska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Thioctacid 600 T i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Thioctacid 600 T
3. Kako se primenjuje lek Thioctacid 600 T
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Thioctacid 600 T
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Thioctacid 600 T i čemu je namenjen

Tioktinska kiselina je aktivna supstanca leka Thioctacid 600 T. Ona predstavlja normalan produkt čovekovog metabolizma i ima uticaja na pojedine metaboličke funkcije organizma. Tioktinska kiselina takođe ima antioksidativna svojstva, koja štite nervne ćelije od reaktivnih raspadnih produkata.

Lek Thioctacid 600 T se koristi u terapiji simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije kod pacijenata kod kojih oralna primena leka nije moguća, u trajanju do 3 nedelje.

Lek je namenjen samo za odrasle.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Thioctacid 600 T

Lek Thioctacid 600 T ne smete primati:

Lek Thioctacid 600 T ne smete primiti ukoliko ste alergični (preosetljivi) na tioktinsku kiselinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Lek Thioctacid 600 T se ne sme davati deci i adolescentima, s obzirom na to da nedostaje kliničko iskustvo u primeni ovog leka u navedenom uzrastu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre nego što primite lek Thioctacid 600 T.

Zabeležene su alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti), povezane sa primenom leka Thioctacid 600 T, rastvora za injekciju, a koje mogu biti teške i životno ugrožavajuće (anafilaktički šok, praćen akutnim kolapsom cirkulacije) (videti odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva").

Stoga, tokom primene leka Thioctacid 600 T, Vaš lekar će Vas pažljivo nadzirati i pratiti eventualnu pojavu ranih simptoma alergijske reakcije (kao što su svrab, mučnina, slabost itd.). U slučaju pojave ovih simptoma, terapija se mora odmah prekinuti i ako je potrebno, moraju se preduzeti dalje terapijske mere.

Nakon primene leka Thioctacid 600 T, može doći do promene mirisa urina, što nema kliničkog značaja.

Pacijenti sa određenim genotipom humanog leukocitnog antigena (koji je češće prisutan kod pacijenata japanskog i korejskog porekla, ali je prisutan i kod pacijenata bele rase) podložniji su pojavi autoimunskog insulinskog sindroma (poremećaj hormona koji regulišu nivo glukoze u krvi što je praćeno značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi) tokom lečenja tioktinskom kiselinom.

Drugi lekovi i Thioctacid 600 T

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Thioctacid 600 T može izazvati smanjenje ili izostanak dejstva cisplatina (lek koji se koristi u terapiji karcinoma).

Pošto hipoglikemijski efekat insulina i oralnih antidijabetika (lekovi u terapiji šećerne bolesti) može biti pojačan, preporučuje se redovno praćenje nivoa glukoze u krvi, posebno u početku terapije lekom Thioctacid 600 T. Da bi se izbegli simptomi niskog nivoa šećera u krvi, može biti potrebno u individualnim slučajevima, redukovati dozu insulina ili oralnog antidijabetika u skladu sa preporukama Vašeg lekara.

Primena leka Thioctacid 600 T sa hranom, pićima i alkoholom

Svakodnevno konzumiranje alkohola se smatra značajnim faktorom rizika u razvoju i progresiji neuropatskih bolesti, pa može umanjiti efikasnost terapije lekom Thioctacid 600 T. Stoga, nemojte konzumirati alkohol ukoliko imate dijabetesnu polineuropatiju. Ovo se takođe odnosi i na periode bez terapije.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti da li treba da primite lek Thioctacid 600 T u periodu trudnoće, na osnovu pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Nije poznato da li se tioktinska kiselina izlučuje u majčino mleko. Obratite se Vašem lekaru za savet u vezi mogućnosti terapije lekom Thioctacid 600 T u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne zahtevaju se posebne mere upozorenja.

3. Kako se primenjuje lek Thioctacid 600 T

U terapiji simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije, uobičajena dnevna doza je jedna ampula leka Thioctacid 600 T (što odgovara 600 mg tioktinske kiseline).

Lek Thioctacid 600 T će Vam biti primenjen ili kao intravenska injekcija (nerazblažen rastvor za injekciju) ili kao intravenska (kratkotrajna) infuzija, pripremljena sa fiziološkim rastvorom.

U oba slučaja lek Thioctacid 600 T treba davati u vremenskom periodu, ne kraćem od 12 minuta.

Zbog osetljivosti aktivne supstance na svetlost, kratkotrajna infuzija mora biti pripremljena neposredno pre upotrebe. Pripremljena infuzija mora biti zaštićena od svetlosti (npr. aluminijumskom folijom).

Tokom početne faze lečenja, rastvor za injekciju Thioctacid 600 T ćete primati u periodu od 2 do 4 nedelje.

Vaš lekar Vam može u nastavku terapije preporučiti uzimanje tioktinske kiseline u obliku film tableta u dozi od 600 mg.

Ukoliko imate utisak da lek Thioctacid 600 T deluje suviše jako ili slabo na Vaš organizam, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste primili više leka Thioctacid 600 T nego što treba

U slučaju predoziranja mogu se javiti mučnina, povraćanje i glavobolja.

Nakon uzimanja više od 10 g tioktinske kiseline, posebno pri istovremenom konzumiranju veće količine alkohola, u pojedinačnim slučajevima uočena je ozbiljna i životno ugrožavajuća intoksikacija. Simptomi trovanja mogu biti generalizovani napadi, poremećaj acido-bazne ravnoteže, teški poremećaji zgrušavanja krvi.

Ukoliko postoji i najmanja sumnja o značajnom trovanju lekom Thioctacid 600 T, neophodna je urgentna hospitalizacija i preduzimanje opštih terapijskih mera u slučajevima trovanja. Lečenje bilo kog od ispoljenih simptoma mora se bazirati na pricipima savremene intenzivne nege i da je simptomatsko.

Ako ste zaboravili da primite lek Thioctacid 600 T

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primete lek Thioctacid 600 T

Nemojte da prekidate terapiju lekom Thioctacid 600 T, bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. U suprotnom, Vaši simptomi se mogu pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Povremena neželjena dejstva: promena ili poremećaj čula ukusa; mučnina, povraćanje

Veoma retka neželjena dejstva: poremećaj na nivou trombocita i posledično poremećaj u koagulaciji (trombopatija); konvulzije; pojava duplih slika u vidnom polju (diplopija); krvarenja u koži (purpura); reakcije na mestu davanja injekcije.

Usled poboljšanog iskorišćavanja glukoze, nivo glukoze u krvi se može smanjiti. U ovakvim slučajevima su opisani simptomi hipoglikemije (niskog nivoa šećera u krvi) praćeni vrtoglavicom, znojenjem, glavoboljom i poremećajem vida.

Nakon brze intravenske injekcije obično se mogu javiti pritisak u glavi i teškoće sa disanjem, koji prolaze spontano.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti: alergijske reakcije kao što su kožni osip, koprivnjača, ekcem i svrab; može doći do razvoja teške alergijske reakcije koja može ugroziti život pacijenta (anafilaktičke reakcije); poremećaj hormona koji regulišu glukozu u krvi što je praćeno značajnim sniženjem koncentracije šećera u krvi (autoimunski insulinski sindrom).

Ukoliko imate neki od gore opisanih simptoma, odmah prestanite sa primenom leka Thioctacid 600 T. Obavestite Vašeg lekara koji će proceniti težinu simptoma i odlučiti o daljim merama.

Pri pojavi prvih znakova reakcije preosetljivosti ili nekih od gore opisanih neželjenih dejstava, odmah obavestite Vašeg lekara koji će proceniti težinu simptoma i odlučiti o daljim merama.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Thioctacid 600 T

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Thioctacid 600 T posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja/razblaživanja: upotrebiti odmah.

Pripremljeni rastvor za infuziju Thioctacid 600 T mora se zaštititi od svetlosti (npr. aluminijumskom folijom).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Thioctacid 600 T

Aktivna supstanca je tioktinska kiselina.
Jedna ampula (24 mL rastvora za injekciju) sadrži 600 mg tioktinske kiseline što odgovara 952,3 mg trometamol soli tioktinske kiseline.

Pomoćne supstance su: trometamol; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Thioctacid 600 T i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.
Bistar rastvor žuto-zelene boje.

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula tamne boje (tip I) zapremine 25 mL. Ampula ima tačku i obojeni prsten.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula u PS ulošku i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO MEDA PHARMACEUTICALS SWITZERLAND GMBH, BEOGRAD (VRAČAR),
Južni Bulevar 1A, Beograd

Proizvođač

MEDA PHARMA GMBH & CO. KG, Benzstrasse 1, Bad Homburg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01579-16-001 od 12.01.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Terapija simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije kod pacijenata kod kojih oralna primena leka nije moguća, u trajanju do 3 nedelje.

Doziranje i način primene

Za terapiju simptoma periferne (senzomotorne) dijabetesne polineuropatije kod odraslih, preporučena dnevna doza je 24 mL rastvora za injekciju (što odgovara 600 mg tioktinske kiseline/dnevno).

Rastvor za injekciju se daje intravenski u periodu od 2-4 nedelje tokom početne faze lečenja.

Intravenska aplikacija može biti obavljena ubrizgavanjem nerazblaženog rastvora pomoću šprica za injekcije u vremenskom periodu, ne kraćem od 12 minuta.

Nakon razblaživanja leka Thioctacid 600 T sa 100 – 250 mg 0,9 % rastvora natrijum-hlorida, lek se može takođe dati u vidu kratkotrajne infuzije, u vremenskom periodu ne kraćem od 12 minuta.

S obzirom na to da je aktivna supstanca fotosenzitivna, kratkotrajna infuzija treba da se pripremi neposredno pre upotrebe. Infuzioni rastvor se mora zaštititi od svetla (npr. uz pomoć aluminijumske folije). Posebno se mora obratiti pažnja na činjenicu da **trajanje infuzije ne sme biti kraće od 12 minuta**.

Preporučeno je da dalje lečenje treba nastaviti uzimanjem 600 mg tioktinske kiseline u farmaceutskom obliku za peroralnu upotrebu.

Osnova lečenja dijabetesne polineuropatije jeste optimalna kontrola dijabetesa.

Primena kod dece i adolescenata

Primena leka Thioctacid 600 T kod dece i adolescenata je kontraindikovana (videti odeljak *Kontraindikacije*).

Kontraindikacije

Lek Thioctacid 600 T je kontraindikovan kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na tioktinsku kiselinu ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka navedenu u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*.

Lek Thioctacid 600 T se ne sme davati deci i adolescentima, s obzirom na to da nedostaje kliničko iskustvo u primeni ovog leka u navedenom uzrastu.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Zabeležene su reakcije preosetljivosti, koje mogu da progrediraju do anafilaktičkog šoka, koje su povezane sa parenteralnom primenom leka Thioctacid 600 T (videti odeljak *Neželjena dejstva*). Prema tome, pacijenti moraju biti pažljivo praćeni. U slučaju pojave ranih simptoma (kao što su svrab, mučnina, slabost itd.), terapija se mora odmah prekinuti i ako je potrebno, moraju se preduzeti dalje terapijske mere.

Nakon primene leka Thioctacid 600 T, može doći do promene mirisa urina, što nema kliničkog značaja.

Slučajevi autoimunskog insulinskog sindroma (engl. *Insulin Autoimmune Syndrome*, IAS) prijavljeni su tokom lečenja tioktinskom kiselinom. Pacijenti sa genotipom humanog leukocitnog antigena poput HLA-DRB1*04:06 i HLA-DRB1*04:03 alela, podložniji su pojavi IAS-tokom lečenja tioktinskom kiselinom. HLA-DRB1*04:03 alel (*odds ratio* za susceptibilnost ka IAS: 1,6) se uglavnom nalazi kod pripadnika bele rase, sa većom prevalencom na jugu u odnosu na sever Evrope, dok je HLA-DRB1*04:06 alel (*odds ratio* za susceptibilnost ka IAS: 56,6) uglavnom prisutan kod pacijenata japanskog i korejskog porekla.

IAS treba uzeti u obzir u diferencijalnoj dijagnozi spontane hipoglikemije kod pacijenata koji koriste tioktinsku kiselinu (videti odeljak *Neželjena dejstva*).

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Dejstvo cisplatina može biti smanjeno istovremenom primenom sa lekom Thioctacid 600 T.

Pošto hipoglikemijski efekat insulina i/ili oralnih antidijabetika može biti pojačan, preporučuje se redovan monitoring glukoze u krvi, posebno u početku terapije tioktinskom kiselinom. U pojedinim slučajevima, može biti neophodno smanjiti dozu insulina i/ili oralnih antidijabetika, kako bi se izbegli simptomi hipoglikemije.

Upozorenje:

Redovno konzumiranje alkohola predstavlja značajan faktor rizika za nastanak i progresiju neuropatske kliničke slike, i stoga može umanjiti efikasnost terapije lekom Thioctacid 600 T. Iz tog razloga pacijentima sa dijabetesnom polineuropatijom treba savetovati da nikako ne konzumiraju alkohol. Ovo se odnosi i na period kada ne uzimaju terapiju.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

U studijama reproduktivne toksičnosti nije zabeležen bilo kakav uticaj leka na plodnost.

Trudnoća

Studije reproduktivne toksičnosti na životinjama nisu ukazale da lek ima direktno ili indirektno štetno dejstvo na fetus (videti odeljak *Pretklinički podaci o bezbednosti leka* u Sažetku karakteristika leka). Tokom trudnoće lek Thioctacid 600 T treba koristiti samo posle pažljive procene odnosa korist/rizik.

Dojenje

Nema podataka o tome da li se tioktinska kiselina ili njeni metaboliti izlučuju u majčino mleko.

Odluka o tome da li da se prekine dojenje ili da se prekine/ odustane od terapije lekom Thioctacid 600 T mora da bude zasnovana na proceni koristi od dojenja u odnosu na korist terapije za majku.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Thioctacid 600 T nema uticaja ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ i $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$) uključujući izolovane slučajeve

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Veoma retko: trombopatija

Poremećaji imunskog sistema

Nepoznata učestalost: alergijske reakcije kao što su kožni osip, urtikarija, ekcem i svrab, anafilaktička reakcija, autoimunski insulinski sindrom (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*)

Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma retka: hipoglikemija*

Poremećaji nervnog sistema

Povremene: promena ili poremećaj čula ukusa (disgeuzija).

Veoma retka: konvulzije, glavobolja*, vrtoglavica*, hiperhidroza*

Poremećaji oka

Veoma retko: diplopija, poremećaji vida*

Gastrointestinalni poremećaji

Povremene: nauzeja, povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Veoma retka: purpura

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma retka: reakcije na mestu primene

Nakon brze intravenske injekcije obično se mogu javiti pritisak u glavi i teškoće sa disanjem, koji prolaze spontano.

*Usled poboljšanog iskorišćavanja glukoze, nivo glukoze u krvi se, u veoma retkim slučajevima, može smanjiti. U ovakvim slučajevima opisani su simptomi hipoglikemije, praćeni vrtoglavicom, znojenjem, glavoboljom i zamagljenim vidom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

U slučaju predoziranja mogu se javiti nauzeja, povraćanje i glavobolja.

Posle akcidentalne ili suicidalne, peroralne primene 10 do 40 g tioktinske kiseline, uz istovremeno konzumiranje alkohola, zabeležena je pojava ozbiljnih znakova intoksikacije, ponekad sa smrtnim ishodom.

Klinički znaci intoksikacije mogu se, u početnoj fazi, manifestovati u formi psihomotornog nemira ili poremećaja svesti. U daljem toku tipično su praćeni generalizovanim konvulzijama i razvojem laktatne acidoze. Pored toga, kao posledica intoksikacije visokim dozama tioktinske kiseline opisane su i hipoglikemija, šok, rbdomioliza, hemoliza, diseminovana intravaskularna koagulacija (DIK), depresija koštane srži i multipla organska disfunkcija.

Terapijske mere u slučajevima intoksikacije:

Ukoliko postoji sumnja na značajnu intoksikaciju tioktinskom kiselinom (npr. više od 10 tableta od 600 mg kod odraslih i više od 50 mg/kg telesne mase kod dece) indikovana je hitna hospitalizacija i primena opštih terapijskih mera u slučajevima intoksikacije (npr. indukcija povraćanja, gastrična lavaža, aktivni uglj i itd.). Lečenje generalizovanih konvulzija, laktatne acidoze i drugih po život opasnih posledica intoksikacije, mora se sprovoditi prema principima savremene intenzivne nege uz simptomatsku terapiju. Do sada nije potvrđena korist od primene hemodijalize, hemoperfuzije ili filtracionih tehnika u cilju ubrzane eliminacije tioktinske kiseline.

Lista pomoćnih supstanci

Trometamol;
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

In vitro je pokazano da tioktinska kiselina reaguje sa metal-jon kompleksima (npr. sa cisplatinom). Tioktinska kiselina gradi teško rastvorljiva kompleksna jedinjenja sa molekulima šećera.

Lek Thioctacid 600 T je inkompatibilan sa rastvorom glukoze, Ringerovim rastvorom i rastvorima za koje se zna da reaguju sa SH-grupama i/ili disulfidnim vezama.

Za pripremu infuzije Thioctacid 600 T, može se upotrebljavati samo fiziološki rastvor.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 4 godine.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja/razblaživanja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je staklena ampula tamne boje (tip I) zapremine 25 mL. Ampula ima tačku i obojeni prsten.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula u PS ulošku i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.