

UPUTSTVO ZA LEK

Colistin Alvogen[®], 1000000 i.j., prašak za rastvor za raspršivanje

kolistimetat-natrijum

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 ili farmaceutu.
- 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 ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

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

1. Šta je lek Colistin Alvogen i čemu je namenjen

Lek Colistin Alvogen kao aktivnu supstancu sadrži kolistimetat-natrijum. Colistin Alvogen je antibiotik. Pripada grupi lekova koji se zovu polimiksini. Primenjuje se u obliku inhalacije za lečenje hroničnih infekcija pluća kod pacijenata sa cističnom fibrozom.

Colistin Alvogen se koristi kada su ove infekcije prouzrokovane specifičnom bakterijom koja se zove *Pseudomonas aeruginosa*.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Colistin Alvogen

Lek Colistin Alvogen ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na kolistimetat-natrijum ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte se svojim lekarom ili farmaceutu pre nego što primenite lek Colistin Alvogen:

- ako imate ili ste imali probleme sa bubrežima
- ako bolujete od mijastenije gravis
- ako bolujete od porfirije
- ako bolujete od astme

Pri inhalaciji kolistimetat-natrijuma, neki pacijenti mogu doživeti osećaj stezanja u grudima zbog suženja disajnih puteva. Kako bi se to sprečilo, Vaš lekar može propisati druge lekove za inhalaciju neposredno pre ili nakon primene kolistimetat-natrijuma.

Potreban je poseban oprez pri primeni leka Colistin Alvogen kod prevremeno rođenih beba i novorođenčadi jer im bubrezi još uvek nisu potpuno razvijeni.

Drugi lekovi i lek Colistin Alvogen

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

Ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova, možda nećete moći da uzimate lek Colistin Alvogen. Ponekad se mora prekinuti uzimanje drugih lekova (samo izvesno vreme) ili ćete možda dobijati nižu dozu leka Colistin Alvogen ili će lekari pratiti Vaše stanje dok budete uzimali lek Colistin Alvogen. U nekim slučajevima, koncentracija leka Colistin Alvogen u Vašoj krvi će biti merena s vremena na vreme, da bi Vaš lekar bio siguran da dobijate pravu dozu.

- lekovi kao antibiotici koji se zovu aminoglikozidi (koji uključuju gentamicin, tobramicin, amikacin i netilmicin) i cefalosporini koji mogu uticati na bubrežnu funkciju. Uzimanje leka Colistin Alvogen istovremeno sa ovim lekovima može povećati rizik od pojave oštećenja bubrega (videti odeljak 4).
- lekovi kao antibiotici koji se zovu aminoglikozidi (koji uključuju gentamicin, tobramicin, amikacin i netilmicin) koji mogu uticati na nervni sistem. Uzimanje ovih lekova istovremeno sa lekom Colistin Alvogen može povećati rizik od pojave neželjenih dejstava u ušima i drugim delovima nervnog sistema (videti odeljak 4).
- lekovi koji se zovu mišićni relaksansi i koji se često koriste tokom opšte anestezije. Colistin Alvogen može

da poveća efekte ovih lekova. Ukoliko ćete imati operaciju pod opštom anestezijom, treba da obavestite Vašeg anesteziologa da primete lek Colistin Alvogen.

Ukoliko bolujete od mijastenije gravis a uz to uzimate druge antibiotike koji se zovu makrolidi (kao što su azitromicin, klaritromicin ili eritromicin) ili antibiotike koji se zovu fluorohinoloni (kao što su ofloksacin, norfloksacin i ciprofloksacin), uzimanje leka Colistin Alvogen dodatno povećava rizik od pojave mišićne slabosti i otežanog disanja.

Istovremena primena leka Colistin Alvogen infuzijom i inhalacijom (udisanjem) može povećati rizik od pojave neželjenih efekata.

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 uzmete ovaj lek.

Nije poznato da li Colistin Alvogen uzrokuje neželjena dejstva kod ploda, ali kao i svi drugi lekovi, daje se trudnicama samo ako je to neophodno.

Male količine ovog leka se izlučuju u majčino mleko. Ukoliko ne možete da prekinete dojenje dok uzimate lek Colistin Alvogen, morate pažljivo da pratiti Vašu bebu i ukoliko primetite da nešto nije u redu odmah obavestite Vašeg lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Colistin Alvogen može izazvati neželjena dejstva kao što su vrtoglavica, konfuzija ili problemi sa vidom, poput zamagljenog vida. Ukoliko se ovi simptomi pojave nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Colistin Alvogen

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Colistin Alvogen se može udisati u pluća kao fina para napravljena pomoću raspršivača koji se naziva nebulizator. Kapljice pare proizvedene pomoću nebulizatora dovoljno su male da uđu u pluća tako da Colistin Alvogen može dopreti do mesta bakterijske infekcije.

Uvek uzimajte lek tačno onako kako Vam je propisao Vaš lekar. Proverite sa Vašim lekarom ukoliko niste sigurni.

Za primenu u nebulizatoru

Uobičajena doza za odrasle pacijente, adolescente i decu od 2 godine ili starije iznosi 1-2 miliona internacionalnih jedinica (i.j.) dva do tri puta dnevno (najviše 6 miliona i.j. jedinica dnevno).

Uobičajena doza za decu mlađu od 2 godine iznosi 0,5-1 milion internacionalnih jedinica (i.j.) dva puta dnevno (najviše 2 miliona i.j. jedinica dnevno).

Vaš lekar može odlučiti i prilagoditi dozu zavisno od Vaših okolnosti. Ako uzimate i druge lekove inhalacijom, Vaš lekar će Vam reći kojim ih redosledom treba uzeti.

Način primene

Ako se lečite kod kuće, Vaš lekar ili medicinska sestra će vam pokazati kako koristiti Colistin Alvogen u Vašem nebulizatoru kada prvi put započnete lečenje. Trebalo bi da sednete uspravno i dišete normalno tokom inhalacije. Sledeća su opšta uputstva.

Plastični zatvarač se okretanjem otvori i oprezno se skine folija sa vrha bočice kako bi se potpuno uklonila. Gumeni čep se pažljivo izvadi, a kako bi se otopio prašak u bočicu se dodaje sterilna voda ili fiziološki rastvor na sledeći način:

bočica od 1 miliona internacionalnih jedinica:	2 ml sterilne vode/fiziološkog rastvora
---	--

Rastvor se zatim ulije u nebulizator.

VAŽNO: Nemojte istovremeno mešati Colistin Alvogen sa drugim lekovima za nebulizaciju.

Trajanje lečenja

Vaš lekar će savetovati dužinu trajanja lečenja nebulizatorom.

Ako ste primenili više leka Colistin Alvogen nego što treba

Ukoliko mislite da ste uzeli veću dozu leka Colistin Alvogen nego što je potrebno, odmah potražite savet od Vašeg lekara ili medicinske sestre. Ako oni nisu dostupni, javite se ili idite u hitnu službu najbliže bolnice.

Ukoliko se slučajno primeni prevelika doza leka Colistin Alvogen, neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i mogu uključivati probleme sa bubrežima, slabost mišića ili teškoće u disanju (čak i prestanak disanja).

Ukoliko Vam lekar ili medicinska sestra daju lek u bolnici ili kod kuće i mislite da ste propustili dozu ili da Vam je data prevelika doza leka Colistin Alvogen, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako ste zaboravili da primenite lek Colistin Alvogen

Ukoliko sami uzimate lek i propustili ste dozu, uzmite propuštenu dozu čim se setite i potom sledeću dozu nakon 8 sati ako primenjujete lek Colistin Alvogen 3 puta dnevno ili nakon 12 sati ako primenjujete lek Colistin Alvogen 2 puta dnevno. Nakon toga nastavite prema uputstvima. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu leka.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Colistin Alvogen

Nemojte prekidati terapiju ranije osim ako Vam to ne kaže Vaš lekar. Vaš lekar će odlučiti koliko će dugo trajati terapija. Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.

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.

Alergijske reakcije

Moguća je pojava alergijskih reakcija nakon primene leka Colistin Alvogen. Ozbiljne alergijske reakcije se mogu javiti čak i nakon prve uzete doze leka i mogu da uključuju veoma brzu pojavu osipa, oticanja lica, jezika i vrata, nemogućnost disanja usled sužavanja disajnih puteva i gubitak svesti.

Ukoliko se kod Vas jave znaci alergijske reakcije, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Manje ozbiljne alergijske reakcije uključuju osip kože koji se javlja u kasnijem toku lečenja.

Neželjena dejstva povezana sa inhaliranjem leka Colistin Alvogen (nebulizacija)

Rizik od pojave neželjenih dejstava je mnogo manji kada se lek Colistin Alvogen daje inhalacijom jer obično veoma malo leka dospeva u krvotok kada se daje na taj način.

Moguća neželjena dejstva uključuju kašalj, osećaj stezanja u grudima zbog suženih disajnih puteva, bol u ustima ili grlu i gljivična infekcija kandidom u ustima ili grlu.

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 Colistin Alvogen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Colistin Alvogen posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji i bočici nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 24 sata na 2-8°C. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 - 8°C, osim ako se rastvaranje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

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 Colistin Alvogen

Aktivna supstanca je kolistimetat-natrijum.
Jedna bočica sadrži 1.000.000 i.j. kolistimetat-natrijuma.

Pomoćna supstanca je azot, sterilni

Kako izgleda lek Colistin Alvogen i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna, providna bočica (10 mL) od stakla (tip I) zatvorena silikonizovanim hlorbutil gumenim čepom, sive boje (20 mm) i Al prstenom sa crvenim poklopcem od polipropilena

(flip-off).

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

ALVOGEN PHARMA D.O.O.
Pašnjačka bb, Barice, Plandište

Proizvođač

XELLIA PHARMACEUTICALS APS,
Dalslandsgade 11, Kopenhagen, Danska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Broj rešenja: od za lek Colistin Alvogen[®]; 1000000 i.j.; prašak za rastvor za raspršivanje; bočica, 10 x 1000000 i.j.: 515-01-03516-18-001 od 09.10.2020

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Colistin Alvogen primenjen inhalacijom je indikovano za lečenje hronične plućne infekcije uzrokovane bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* kod odraslih pacijenata i dece sa cističnom fibrozom (videti odeljak „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Prilikom određivanja terapije treba uzeti u obzir zvanične preporuke za racionalno korišćenje antibakterijskih lekova.

Doziranje i način primene

Preporučuje se da kolistimetat-natrijum prvi put treba primeniti pod nadzorom lekara koji ima odgovarajuće iskustvo u primeni ovog leka.

Doziranje

Doza se određuje na osnovu ozbiljnosti stanja i kliničkog odgovora.

Preporučeni raspon doziranja:

Primena putem inhalacije

Odrasli, adolescenti i deca ≥ 2 godine

1-2 miliona internacionalnih jedinica (i.j.) dva do tri puta dnevno (maksimalno 6 miliona i.j. dnevno)

Deca < 2 godine

0,5-1 milion i.j. dva puta dnevno (maksimalno 2 miliona i.j. dnevno)

Potrebno je pridržavati se relevantnih kliničkih smernica o terapijskim režimima, uključujući trajanje terapije, periodičnost i istovremenu primenu drugih antibakterijskih lekova.

Stariji pacijenti

Smatra se da nije neophodno podešavanje doze.

Oštećenje funkcije bubrega

Smatra se da nije neophodno podešavanje doze, ali se svakako savetuje oprez kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega (videti odeljke „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” i „Farmakokinetički podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Oštećenje funkcije jetre

Smatra se da nije neophodno podešavanje doze.

Način primene

Za inhalacionu primenu.

Kolistimetat-natrijum u vodenom rastvoru hidrolizuje u aktivnu supstancu kolistin. Rekonstituisani rastvor treba da bude bistar.

Za posebne mere opreza pri odlaganju i rukovanju rekonstituisanim rastvorima, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

U slučaju istovremene primene drugih terapija, potrebno ih je sprovoditi redosledom preporučenim od strane lekara.

Tabela za konverziju doze:

U Europskoj uniji doza kolistimetat-natrijuma (CMS) se mora propisivati i primenjivati isključivo u internacionalnim jedinicama (i.j.). Na pakovanju leka navodi se broj i.j. po bočici.

Zbog različitih načina izražavanja jačine doze, dešavale su se zabune i medicinske greške. U SAD-u i drugim delovima sveta, doza se izražava u miligramima aktivnosti kolistinske baze (mg CBA).

Sledeća tabela za konverziju služi samo za informaciju, pa se navedene vrednosti moraju smatrati isključivo kao nominalne i približne.

Tabela konverzije kolistimetat-natrijuma (CMS)

Jačina		≈ masa kolistimetat-natrijuma (mg)*
i.j.	≈ mg CBA	
12 500	0.4	1
150 000	5	12
1 000 000	34	80
4 500 000	150	360
9 000 000	300	720

* Nominalna jačina aktivne supstance = 12 500 i.j./mg

Kontraindikacije

Preosetljivost na kolistimetat-natrijum (kolistin) ili na polimiksin B.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Bronhospazam

Prilikom inhalacije antibiotika može doći do bronhospazma. Ovo se može sprečiti ili lečiti sa odgovarajućom primenom beta2-agonista. Ako bronhospazam postane problematičan, potrebno je prekinuti lečenje.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Treba biti oprezan kod istovremene primene sa drugim formulacijama kolistimetat-natrijuma jer su iskustva malobrojna, a postoji mogućnost aditivne toksičnosti.

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija *in vivo*. Mehanizam konverzije kolistimetat-natrijuma u aktivnu supstancu kolistin nije okarakterisan. Mehanizam klirensa kolistina, uključujući prolaz kroz bubrege, takođe je nepoznat. Ni kolistimetat-natrijuma ni kolistin u *in vitro* ispitivanjima na ljudskim hepatocitima nisu indukovali aktivnost nijednog ispitivanog enzima P450 (CYP) (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 i 3A4/5).

Kada se lek Colistin Alvogen primenjuje istovremeno sa drugim lekovima za koje se zna da inhibišu ili indukuju enzime koji metabolišu lekove ili lekovima koji su poznati supstrati mehanizma bubrežnih nosača, potrebno je uzeti u obzir mogućnost interakcije između tih lekova.

Zbog dejstva kolistimetat-natrijuma na otpuštanje acetilholina, nedepolarizujući mišićni relaksansi se moraju primenjivati uz veliki oprez kod pacijenata koji primaju Colistin Alvogen, jer bi njihovi efekti mogli da budu produženi (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Kod istovremene primene kolistimetat-natrijuma sa makrolidima kao što su azitromicin i klaritromicin ili sa fluorohinolonima kao što su norfloksacin i ciprofloksacin, potreban je oprez kod pacijenata sa miastenijom gravis (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Treba izbegavati istovremenu primenu kolistimetat-natrijuma sa drugim lekovima koji imaju neurotoksični i/ili nefrotoksični potencijal. Ovo uključuje aminoglikozidne antibiotike kao što su gentamicin, amikacin, netilmicin i tobramicin. Povećan je rizik od nefrotoksičnosti kod istovremene primene sa cefalosporinima.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje adekvatni podaci o primeni kolistimetat-natrijuma tokom trudnoće. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na teratogeni potencijal. Međutim, postoje dokazi da kolistimetat-natrijum prolazi placentu pa postoji rizik od fetalne toksičnosti ako se lek primenjuje tokom trudnoće. Colistin Alvogen treba primenjivati u trudnoći samo ako korist za majku prevazilazi potencijalni rizik za fetus.

Dojenje

Kolistimetat-natrijum se izlučuje u majčino mleko. Dojenje se ne preporučuje tokom terapije ovim lekom.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Tokom terapije lekom Colistin Alvogen mogu se javiti simptomi neurotoksičnosti leka kao što su vrtoglavica, konfuzija i poremećaj vida. Pacijente treba upozoriti da ne upravljaju vozilima i da ne rukuju mašinama ukoliko se ovi simptomi pojave.

Neželjena dejstva

Najčešća neželjena dejstva nakon inhalacije kolistimetat-natrijuma su kašljanje i bronhospazam.

Zabeleženi su grlobolja i bol u ustima, koji mogu biti povezani s infekcijom *Candide albicans* ili preosetljivost. Kožni osip takođe može ukazati na preosetljivost, a ako se pojavi, treba prekinuti lečenje.

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije

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

Predoziranje može uzrokovati neuromuskularnu blokadu koja može dovesti do apneje, mišićne slabosti, i mogućeg respiratornog aresta. Predoziranje može takođe uzrokovati akutnu bubrežnu insuficijenciju, za koju je karakteristično smanjeno lučenje urina i povećanje koncentracije BUN-a i kreatinina u serumu.

Ne postoji specifični antidot. Predoziranje se tretira suportivnom terapijom. Može se probati sa merama koje povećavaju stepen eliminacije kolistimetat-natrijuma kao što su indukovanje osmotske diureze manitolom, peritonealna dijaliza ili produžena hemodijaliza.

Lista pomoćnih supstanci

azot, sterilni

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

Pre prvog otvaranja: 3 godine.

Rekonstituisani rastvor za raspršivanje:

Hemijska i fizička stabilnost pripremljenog rastvora je potvrđena za 24 sata na 2-8°C. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 - 8°C, osim ako se rastvaranje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja leka nakon rekonstitucije videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Unutrašnje pakovanje je bezbojna, providna bočica (10 mL) od stakla (tip I) zatvorena silikonizovanim hlorbutil gumenim čepom, sive boje (20 mm) i Al prstenom sa crvenim poklopcem od polipropilena (*flip-off*).

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica.

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.

Rekonstituišite sadržaj bočice ili s vodom za injekcije da bi dobili hipotoničan rastvor ili s mešavinom vode za injekcije i 0,9%-tnog rastvora natrijum-hlorida u odnosu 50:50 da bi dobili izotoničan rastvor ili s 0,9%-tnim rastvorom natrijum-hlorida da bi dobili hipertoničan rastvor. Volumen rekonstitucije trebao bi biti u skladu s uputstvima za korišćenje nebulizatora, i obično ne prelazi 4 mL.

Sadržaj nebulizatora može se ventilirati u prostor ili se može postaviti filter. Nebulizaciju treba sprovesti u dobro provetреноj prostoriji. Tokom rekonstitucije, nežno vrtite kako biste izbegli penjenje. Nakon rekonstitucije, rastvor treba biti bistar. Rastvori su samo za jednokratnu upotrebu i sav neiskorišćeni rastvor treba baciti.