

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Fibrovein 3%, 30 mg/mL, rastvor za injekciju

INN: natrijum-tetradecilsulfat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 30 mg natrijum-tetradecilsulfata, koncentrata.

Jedna ampula sa 2 mL rastvora za injekciju sadrži 60 mg natrijum-tetradecilsulfata, koncentrata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Sadrži benzilalkohol 20 mg/mL.

Sadrži natrijum do otprilike 3,1 mg/mL.

Sadrži kalijum 0,3 mg/mL.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan, sterilan rastvor, bez vidljivih čestica.

pH 7,5 – 7,9.

Osmolaritet 247 - 273 mOsm/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Fibrovein je indikovano za lečenje nekomplikovanih primarnih varikoznih vena, rekurentnih ili rezidualnih varikoznih vena nakon hirurške intervencije, retikularnih vena, venula i telangiektazija donjih ekstremiteta koje pokazuju prostu dilataciju.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Lek Fibrovein je namenjen samo za intravensku primenu. Jačina potrebnog rastvora zavisi od veličine i stepena varikoziteta. Telangiektaziju treba lečiti samo sa 0,2 %, retikularne vene sa 0,5 %, 1 % rastvor će biti najkorisniji za male do srednje varikozitete a 3% rastvor za veće varikozitete. Veličinu nevidljivih varikoznih vena treba meriti ultrazvukom.

Sklerozant treba da se primenjuje intravenozno u malim količinama na više mesta duž vene koja se leči ili kao tečnost ili kao sklerozant/vazdušna smeša (pena), za tretman većih vena rastvorom od 1% i 3%. Cilj je da se postigne optimalna destrukcija zida krvnog suda sa minimalnom koncentracijom sklerozanta neophodnom za klinički rezultat. Ako je koncentracija prevelika može doći do nekroze ili drugih štetnih posledica.

Koncentracija	Normalna zapremina primenjena intravenozno na pogodnim mestima po sesiji		Ukupna maksimalna zapremina koja se primenjuje po sesiji	
	Tečnost	Pena*	Tečnost	Pena*
Fibrovein 3%	0,5 do 2,0 mL	0,5 do 2,0 mL	4 mL	16 mL
Fibrovein 1%	0,1 do 1,0 mL	0,5 do 2,0 mL	10 mL	16 mL
Fibrovein 0.5% i 0.2%	0,1 do 1,0 mL	Nije primenljivo	10 mL	Nije primenljivo

* Zapremina je zbir tečnih i vazdušnih sastojaka

U slučajevima gde je indikovano poseban oprez mora se dati test doza od 0.25 do 0.5 mL leka Fibrovein nakon čega je potrebno posmatrati pacijenta nekoliko sati pre primene druge ili veće doze.

Pošto je zapremina koja se primenjuje ograničena po sesiji, obično su potrebne ponovljene sesije (2 do 4 u proseku). Da bi se sprečila moguća alergijska reakcija, preporučuje se primena malih test doza leka Fibrovein na početku svake sesije.

Kada se sklerozant primenjuje u vidu pene

Lek Fibrovein 1 % i lek Fibrovein 3 %, se mogu pretvoriti u penu i koristiti za lečenje većih vena. Pena se mora pripremiti neposredno pre upotrebe i to čini lekar, adekvatno obučan za pravilnu pripremu i primenu pene. Idealna je primena uz upotrebu ultrazvuka.

Starija populacija

Nema specifičnih preporuka za doziranje.

Pedijatrijska populacija

Bezbednost i efikasnost leka Fibrovein kod dece i adolescenata nisu ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primene

U odeljku 6.6. je opisan Tessari metod pripreme pene. Mogu da se koriste ostale tehnike na primer *DSS*, *Easyfoam* i *Steriven* od kojih se većina sastoji od mešanja sklerozanta i sterilnog vazduha ponovljenim prolaskom kroz dva povezana šprica. Posebna uputstva za rukovanje su detaljno opisana u odeljku 6.6.

Stroga aseptična tehnika mora se održavati, tokom rada sa lekom Fibrovein.

Lek Fibrovein je parenteralni proizvod za jednokratnu upotrebu. Kada se pakovanje jednom otvori, treba ga iskoristiti odmah i odbaciti neiskorišćeni deo.

Vizuelno proveriti prisustvo čestica pre upotrebe. Rastvor koji sadrži čestice ne treba koristiti.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na natrijum-tetradecilsulfat, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1. i alergijska stanja.
- Pacijenti koji nisu u stanju da hodaju iz bilo kog razloga, pacijenti vezani za postelju.
- Pacijenti sa velikim rizikom od tromboze na primer pacijenti sa urođenom predispozicijom za stvaranje krvnih ugrušaka ili sa višestrukim faktorima rizika kao što je hormonska kontracepcija ili hormonska supstituciona terapija, značajna gojaznost, pušenje ili duži periodi nepokretnosti.
- Nedavni akutni površinski tromboflebitis, tromboza dubokih vena ili embolija pluća.

- Nedavna hirurška intervencija.
- Varikoziteti izazvani karličnim ili abdominalnim tumorima, osim ako je tumor uklonjen.
- Nekontrolisana sistemska bolest, kao što je dijabetes melitus, toksični hipertiroidizam, tuberkuloza, astma, neoplazma, sepsa, diskrazija krvi i akutna respiratorna ili kožna oboljenja.
- Evolutivni kancer.
- Značajna valvularna slabost dubokih vena.
- Okluzivna arterijska bolest.
- Proširene površinske vene sa širokim otvorenim ulazima u dublje vene.
- *Phlebitis migrans*.
- Akutni celulitis.
- Akutne infekcije.

Pored toga, kada se sklerozant pretvori u penu:

- Prisutni simptomatski otvoreni *foramen ovale* (engl. *patent foramen ovale*, PFO).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Opšte mere opreza

Lek Fibrovein bi trebalo da primenjuje samo lekar koji poznaje anatomiju vena i ima iskustvo u dijagnostikovanju i lečenju stanja koja utiču na venski sistem i koji je upoznat sa pravilnom tehnikom ubrizgavanja ovog leka.

Oprema za hitnu reanimaciju mora biti odmah na raspolaganju. Prijavljene su alergijske reakcije, uključujući anafilaksu. Treba imati na umu mogućnost pojave anafilaktične reakcije, a lekar bi trebalo da bude spreman da je adekvatno leči.

Pre početka lečenja, lekar treba da ispita faktore rizika po pacijenta i da ga obavesti o rizicima primene leka.

Kao podsetnik, skleroterapija je kontraindikovana kod pacijenata sa velikim rizikom od tromboembolijskih stanja, ali je takođe treba izbegavati u većini situacija sa manjim rizikom. Skleroterapija se naročito ne preporučuje kod pacijenata sa tromboembolijskim stanjima u anamnezi.

Ipak, ako se proceni da je skleroterapija neophodna, može se započeti preventivna antikoagulantna terapija.

Otvoreni *foramen ovale*(PFO)

Zbog mogućeg rizika od cirkulacije proizvoda, mehurića ili čestica u desnoj strani srca, prisustvo otvorenog *foramen ovale* može da poveća mogućnost pojave ozbiljnih arterijskih neželjenih stanja. Kod pacijenata sa migrenom sa aurom, ozbiljnim cerebrovaskularnim stanjima ili plućnom hipertenzijom u anamnezi, preporučuje se da se ustanovi prisustvo PFO pre skleroterapije.

Kod pacijenata sa asimptomatskim ali ustanovljenim PFO, preporučuje se upotreba manjih količina i izbegavanje Valsalva manevra u prvim minutima nakon primene.

Pacijenti sa otvorenim *foramen ovale* su u većoj meri imali neželjene efekte, kao što su privremeni neurološki poremećaji, poremećaj vida i migrena. Simptomatski PFO je kontraindikacija za upotrebu leka Fibrovein kao pene (videti odeljak 4.3).

Migrena

Pacijente koji su ranije bolovali od migrene treba tretirati sa pažnjom. Pacijenti koji su ranije bolovali od migrene su u većem broju imali poremećaj vida i migrenu, naročito nakon primene sklerozanta u vidu pene. Koristiti manje količine kod pacijenata sa migrenom u anamnezi.

Trunkularni varikoziteti

Za lečenje trunkularnih varikoziteta, trebalo bi da postoji minimalni razmak od 8 do 10 cm između mesta ubrizgavanja pene i safenofemoralnog spoja.

Limfoedem

Ukoliko je venska insuficijencija povezana sa limfoedemom, primena sklerozanta može pogoršati lokalnu bol i inflamaciju na nekoliko dana ili nedelja. Pacijenti treba da budu informisani o ovoj očekivanoj fazi, koja ne ugrožava efikasnost lečenja.

Ekstravazacija

Teški lokalni neželjeni efekti uključujući nekrozu tkiva mogu se javiti nakon ekstravazacije; zbog toga treba biti izuzetno pažljiv pri postavljanju intravenozne igle i treba koristiti najmanju efektivnu zapreminu na svakom mestu uboda. Pigmentacija je mogući rezultat ako se krv izlije na mestu uboda (naročito ako se tretiraju manje površinske vene) i ako se ne koristi kompresija.

Intraarterijska injekcija

Sklerozanti se nikada ne smeju primenjivati u arteriju jer to može uzrokovati produženu nekrozu tkiva i dovesti do gubitka ekstremiteta. Preporučuje se upotreba dupleks ultrazvuka kako bi se izbegla ekstravazacija i arterijska injekcija.

Lekar treba da prati pacijenta tokom i nakon primene leka Fibrovein. Simptomi preosetljivosti (crvenilo, svrab, kašalj) ili neurološki simptomi (skotom, amauroza, migrena sa aurom, parestezije, fokalni deficit) se mogu pojaviti.

Respiratorna oboljenja

Treba obratiti i posebnu pažnju kod pacijenata sa otežanim disanjem (bronhijalna astma), ili sa jakom predispozicijom za alergije (videti odeljak 4.2).

Procena pre primene

Zbog opasnosti od širenja tromboze u duboki venski sistem, treba sprovesti detaljnu procenu valvularne kompetencije pre primene i malu količinu (ne više od 2 ml) pripremljenog rastvora treba sporo ubrizgati u varikozitet. Duboka venska otvorenost se mora odrediti neinvazivnim testiranjem, kao što je dupleks ultrazvuk. Venska skleroterapija ne treba da se primenjuje ukoliko testovi kao što su *Trendelenberg* i *Perthes*, i angiografija pokazuju značajnu valvularnu i slabost dubokih vena.

Praćenje

Lekar treba da pregleda pacijenta ponovo mesec dana kako bi proverio efikasnosti terapije i bezbednost, putem kliničke i ultrazvučne procene.

Razvoj tromboze dubokih vena i plućne embolije je zabeležen posle skleroterapije površinskih varikoziteta. Pacijenti treba da imaju budu praćeni nakon terapije u dovoljno dugom periodu zbog procene razvoja tromboze dubokih vena. Do embolije može doći do četiri nedelje nakon primene natrijum-tetradecilsulfata. Adekvatna kompresija nakon lečenja može umanjiti incidencu tromboze dubokih vena.

Osnovna arterijska bolest

Poseban oprez je potreban kod pacijenata sa osnovnom arterijskom bolešću kao što je teška ateroskleroza perifernih krvnih sudova ili tromboangiitis obliterans (*Buerger*-ova bolest).

Stopalo i maleolarno područje

Naročita pažnja je potrebna pri primeni u stopalo i maleolarno područje gde se može povećati rizik od nenamernog ubrizgavanja u arteriju.

Posebna upozorenja o pomoćnim supstancama

Lek Fibrovein 3% sadrži:

manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po ampuli, tj. suštinski je "bez natrijuma".

manje od 1 mmol kalijuma (39 mg) po ampuli, tj. suštinski je "bez kalijuma".

Lek Fibrovein 3% sadrži benzilalkohol 20 mg/mL. Zabranjena je primena kod prevremeno rođenih beba ili novorođenčadi. Može izazvati toksične reakcije ili anafilaktičke reakcije kod dece do 3 godine starosti.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nije potvrđena bezbednost upotrebe u trudnoći. Nema podataka ili su podaci o primeni natrijum-tetradecilsulfata kod trudnica ograničeni. Rezultati studija na životinjama su nedovoljni da bi se doneo konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti. Lečenje treba odložiti do posle porođaja.

Lek Fibrovein treba koristiti samo kada je očigledno neophodno za olakšavanje simptoma i kada potencijalne koristi nadmašuju potencijalne opasnosti po fetus.

Dojenje

Nije poznato da li se natrijum-tetradecilsulfat izlučuje u majčino mleko. Treba biti oprezan kada se upotrebljava kod dojlja.

Plodnost

Nije poznato da li natrijum-tetradecilsulfat utiče na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Fibrovein nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, zavoj i/ili kompresione čarape se mogu koristiti posle terapije. Ovo bi moglo da utiče na sposobnost upravljanja vozilima.

4.8. Neželjena dejstva

Najčešće prijavljeni neželjeni efekti su bol pri primeni, urtikarija, površinski tromboflebitis i privremena pigmentacija kože posle tretmana. Vrlo retko može ostati trajna diskoloracija kože duž segmenta sklerozirane vene. Ulceracija se može javiti nakon ekstravazacije leka. Važno je koristiti najmanju jačinu koja će sklerozirati venu zbog toga što najčešći neželjeni efekti nastaju upotrebom povelike koncentracije.

Zabeleženo je iako veoma retko, da intra-arterijska primena dovodi do značajne nekroze tkiva, uključujući i gubitak ekstremiteta.

Najozbiljnija neželjena dejstva su anafilaktički šok, plućna embolija i smrtni ishod kod pacijenata koji primaju natrijum-tetradecilsulfat.

Neželjena dejstva su navedena u nastavku po klasama sistema organa i procenjenim frekvencijama iz objavljenih kliničkih podataka. Frekvencije su definisane na osnovu sledeće konvencije:

Veoma često $\geq 1/10$

Često $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Povremeno $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Retko $\geq 1/10000$ do $< 1/1000$

Veoma retko (uključujući izolovane izveštaje) $\leq 1/10000$

Poremećaji imunskog sistema	Korišćenjem tečnosti	Korišćenjem pene
Sistemske alergijske reakcije na primer anafilaktički šok, astma, generalizovana urtikarija	Veoma retko	Veoma retko

Poremećaji nervnog sistema	Korišćenjem tečnosti	Korišćenjem pene
Glavobolja, migrena, lokalni poremećaji osetljivosti (parestezije). Vazo-vagusne reakcije npr. nesvestica, konfuzija, vrtoglavica, gubitak svesti	Veoma retko	Retko
Oštećenje nerava posle ekstrapazacije leka	Veoma retko	Veoma retko
Slabost (hemipareze, hemiplegije), tranzitorni ishemijski atak (engl. <i>transient ischaemic attack</i> , TIA), palpitanje	Veoma retko	Veoma retko
Moždani udar	Veoma retko	Veoma retko

Poremećaji oka	Korišćenjem tečnosti	Korišćenjem pene
Skotom, scintilacioni skotom	Veoma retko	Povremeno

Vaskularni poremećaji	Korišćenjem tečnosti	Korišćenjem pene
Površinski tromboflebitis, flebitis	Često	Veoma često
Formiranje mrežastih rasporeda vrlo finih telangiektazija u području primene leka	Povremeno	Često
Tromboza dubokih vena (uglavnom mišićna i distalna)	Veoma retko	Povremeno
Plućna embolija, vaskulitis, cirkulatorni kolaps	Veoma retko	Veoma retko
Distalna nekroza tkiva nakon intra-arterijske primene, može dovesti do gangrene. Većina slučajeva uključuje posteriornu tibialnu arteriju iznad medijalnog maleolusa. Arterijski spazam se može javiti uprkos intravenskoj primeni	Veoma retko	Veoma retko

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Korišćenjem tečnosti	Korišćenjem pene
Kašalj, gubitak daha, osećaj pritiska / stezanje u grudima	Veoma retko	Retko

Gastrointestinalni poremećaji	Korišćenjem tečnosti	Korišćenjem pene
Mučnina, povraćanje, dijareja, osećaj otečenog / odebljalog jezika, suva usta	Veoma retko	Veoma retko

Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Korišćenjem tečnosti	Korišćenjem pene

Diskoloracija kože (hiperpigmentacija, retko - hematom i ekhimoze)	Povremeno	Često
Lokalne alergijske i nealergijske reakcije kože, npr. eritem, urtikarija, dermatitis, otok / induracija	Povremeno	Povremeno
Lokalno perutanje kože i nekroza kože i tkiva	Retko	Retko

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Korišćenjem tečnosti	Korišćenjem pene
Bol ili osećaj žarenja (kratkoročno na mestu primene injekcije)	Često	Povremeno
Povišena telesna temperatura, valunzi	Veoma retko	Veoma retko

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

4.9. Predoziranje

Nije poznat slučaj sistemskog predoziranja. Upotreba veće koncentracije od preporučene u malim venama može dovesti do pigmentacije i / ili nekroze okolnog tkiva.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Vazoprotektivi. Lokalna injekciona sklerozirajuća sredstva.

ATC šifra: C05BB04

Natrijum-tetradecilsulfat je sklerozirajuće sredstvo. Intravenska primena izaziva zapaljenje intime vene i formiranje tromba. To obično dovodi do okluzije vene u koju je ubrizgana injekcija. Naknadno formiranje fibroznog tkiva rezultira delimičnom ili potpunom obliteracijom vene koja može a ne mora biti trajna.

Objavljene kliničke studije pokazale su da je lek Fibrovein pretvoren u penu veoma efikasan u lečenju većih varikoznih vena, npr. velike vene *Saphena* i njenih pritoka. Pena je u stanju da zameni krv, a sklerozant ima više vremena da deluje na endotel u poređenju sa tečnim oblikom. Neki neželjeni efekti su češći nakon skleroterapije penom nego skleroterapije tečnošću, npr. glavobolja, migrena i poremećaji vida. Neželjeni neurološki efekti se takođe mogu pojaviti, ali su retki.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Lek Fibrovein koji sadrži natrijum-tetradecilsulfat se primenjuje direktno u lumen izolovanog segmenta vene/venule.

Distribucija

Kod ljudi, većina (75 %) primenjene doze radioobeleženog 3% natrijum-tetradecilsulfata brzo nestaje sa mesta primene odnosno prazne varikozne vene u povezane krvne sudove i brzo prolazi u duboke vene lista.

Kod pacova, u 72 sata nakon intravenozne primene radioaktivno obeleženog natrijum-tetradecilsulfata, nivoi radioaktivno obeleženog leka u tkivima pronađeni u uzorkovanim tkivima (jetra, bubreg, masno tkivo i skeletni mišići) bili su izuzetno mali. Iako su postojali neki dokazi o povezanosti radioaktivno obeleženog leka sa mestom primene, nivoi su bili veoma mali.

Biotransformacija

Metabolizam natrijum-tetradecilsulfata nije potvrđen.

Eliminacija

Od ukupne doze radioaktivno obeleženog leka koji je primenjen intravenski, 70 % se javlja nepromenjeno u urinu pacova u prvih 24 sata posle primene. Na kraju 72 sata perioda nakon primene, 73,5 % radioaktivno obeleženog leka se javlja nepromenjeno u urinu i 18,2% se javlja nepromenjeno u fecesu.

Oštećenje funkcije jetre / bubrega

Nisu obavljene farmakokinetičke studije kod pacijenata sa oštećenjem jetre ili bubrega.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nema dodatnih podataka od značaja za lekare koji propisuju lek, osim onih koji su već pomenuti u drugim delovima Sažetka karakteristika leka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Benzilalkohol
Natrijum-hidrogenfosfat, dodekahidrat
Kalijum-dihidrogenfosfat
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Ovaj lek nije kompatibilan sa heparinom.
U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja:
Nakon prvog otvaranja lek treba odmah primeniti.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.
Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog stakla (staklo tip I), sa 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula sa po 2 mL rastvora za injekciju (5 x 2 mL) i Uputstvo za lek.

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

Lek Fibrovein 3%, lek Fibrovein 1%, rastvor za injekciju

Pena se mora pripremiti neposredno pre upotrebe i to čini lekar, adekvatno obučen za pravilnu pripremu i primenu pene.

Stroge aseptične mere se moraju održavati prilikom pripreme pene.

Opšte smernice

Kvalitet pene zavisi od specifičnih kriterijuma:

1. Koncentracija proizvoda: Pena može biti pripremljena samo sa koncentracijama od 1 do 3 % natrijum-tetradecilsulfata.
2. Odnos tečnosti i vazduha: Uobičajen je odnos 1 zapremina tečnosti sa 3 zapremine vazduha.
3. Broj prolazaka napred nazad: Lekar treba da precizno prati broj pokreta definisanih za svaku tehniku.
4. Makroskopska konzistencija pene: Kvalitet pene treba proveriti van šprica pre primene. Pena treba da bude homogena, meka i kohezivna bez vidljivih velikih mehurića. Ako su veliki mehurići vidljivi, penu treba odbaciti i ponovo pripremiti.
5. Ukupno vreme pripreme pene: Priprema treba da traje oko 10 sekundi od prvog do poslednjeg prolaska napred nazad.
6. Maksimalno vreme između pripreme i primene: Sklerozantna pena se mora koristiti u roku od šezdeset sekundi nakon pripreme. Posle šezdeset sekundi, preostalu penu treba odbaciti. Treba pripremiti više pene ukoliko je potrebno.

Priprema pene Tessari tehnikom

Da biste formirali penu 1mL tečnog sklerozanta se uvuče u sterilni špric a 3 mL ili 4 mL sterilnog vazduha se uvuče u drugi sterilni špric. Vazduh se provlači kroz filter 0,2 mikrometara da bi se osiguralo da je sterilan. Špricevi se tada povezuju uz upotrebu trostranog tap ventila (Slika 1).

Upotreba *Luer lock* špriceva i zaštite za oči preporučuje se prilikom izrade pene. Veza sa trostranim ventilom može da se prekine pod pritiskom sa *Luer* kliznim špricevima, što rezultira nekontrolisanim izbacivanjem proizvoda.

Sklerozant/vazduh smeša se zatim pritiskom pomera napred nazad iz jednog šprica u drugi kroz trostrani ventil otprilike 20 puta da bi se stvorila glatka konzistentna pena (Slike 2 i 3).

Špric koji sadrži penu, se zatim odvaja i pena se odmah ubrizgava u venu (Slika 4).

Sklerozantna pena se mora iskoristiti u roku od šezdeset sekundi od trenutka kada je napravljena. Posle šezdeset sekundi preostalu penu treba odbaciti. Treba pripremiti više pene ukoliko je potrebno.

Kvalitet pene treba proveriti pre primene. Ona bi trebalo da bude homogena bez velikih mehurića vidljivih golim okom.



Slika 1



Slika 2



Slika 3



Slika 4

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

7. NOSILAC DOZVOLE

ECOTRADE BG D.O.O.
Strahinjića Bana 3, Niš

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-03509-19-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 17.12.2014.
Datum obnove dozvole: 29.06.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Jun, 2020.