



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Protamin sulfat, rastvor za injekciju, 50 mg/5 mL

Pakovanje: ampula, 5 x 5 mL

Proizvođač: **GALENKA AD BEOGRAD**
Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija**
Podnosilac zahteva: **GALENKA AD BEOGRAD**
Adresa: **Batajnički drum b.b., Beograd**

Protamin sulfat, 50 mg/5 mL, rastvor za injekciju

protamin-sulfat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Protamin sulfat i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Protamin sulfat
3. Kako se upotrebljava lek Protamin sulfat
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Protamin sulfat
6. Dodatne informacije.

1. ŠTA JE LEK PROTAMIN SULFAT I ČEMU JE NAMENJEN

Protamin sulfat pripada grupi lekova koji se zovu antidoti heparina (zaustavljaju krvarenje nastalo usled dejstva heparina).

Protamin sulfat se upotrebljava za neutralisanje antikoagulantnog dejstva heparina pre operacija, posle bubrežne dijalize, posle operacije na otvorenom srcu, kod većih krvarenja ili kod predoziranja heparinom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PROTAMIN SULFAT

Lek Protamin sulfat ne smete koristiti:

Ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koji drugi sastojak leka Protamin sulfat (videti odeljak 6).

Kada uzimate lek Protamin sulfat posebno vodite računa:

Suviše brza primena protamin-sulfata može da izazove ozbiljan pad krvnog pritiska i anafilaktoidnu reakciju. Protamin sulfat nije pogodan za neutralizaciju efekta oralnih antikoagulanasa (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi koji se uzimaju preko usta). Protamin sulfat se ne sme koristiti za krvarenje bez prethodnog izlaganja heparinu.

Potreban je oprez kada se protamin-sulfat daje osobama kod kojih postoji povećan rizik od pojave alergijske reakcije na protamin. U ove pacijente ubrajaju se:

- pacijenti koji su ranije imali operaciju na srcu (podvrgnuti koronarnoj angioplastici ili kardio-pulmonalnom bajpasu) što je moglo da uključi primenu protamina,
- pacijenti koji koriste insulin u terapiji šećerne bolesti (dijabetesa), iz razloga što lek Protamin sulfat može da izazove problema kod pacijenata koji su ranije koristili insulin sa protaminom,
- pacijenti alergični na ribu, jer takođe postoji mogućnost da su alergični na Protamin sulfat; kako se protamin-sulfat dobija iz ribe.
- osobe muškog pola kod kojih je urađena vazektomija (hiruška metoda kontracepcije) ili su infertilni (neplodni) i mogu imati protaminska antitela.

Pacijenti koji su na produženoj terapiji, koja podrazumeva ponovljene doze protamina, treba da kontrolišu parametre koagulacije. Može da se javi ponovljeno krvarenje i do 18 sati nakon operacije, koje reaguje na naknadne doze protamina.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što prmite ovaj lek.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru i farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Protamin sulfat može povećati obim i/ili dužinu dejstva nedepolarizujućih miorelaksanasa (grupa lekova koja dovodi do opuštanja mišića).

Postoji inkompatibilnost sa rastvorima cefalosporina i penicilina (grupe antibiotika), pa se ne smeju mešati u istoj brizgalici za injekcije ili infuziju.

Uzimanje leka Protamin sulfat sa hranom ili pićima

Uzimanje hrane i konzumiranje pića ne utiču značajno na dejstvo leka Protamin sulfat.

Primena leka Protamin sulfat u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da primete lek Protamin sulfat, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek Protamin sulfat ne treba davati za vreme trudnoće, osim ako je jasno indikovano.

Nije poznato da li se protamin-sulfat izlučuje u majčino mleko, tako da lek treba primenjivati sa oprezom kod dojlja.

Uticaj leka Protamin sulfat na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Protamin-sulfat nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Protamin sulfat

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno praktično je bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PROTAMIN SULFAT

- Potrebno je uraditi testove zrušavanja krvi, kaka bi se proverili efekti leka Protamin sulfat, i kako bi videli da li su potrebne dodatne doze leka.
- Protamin sulfat se daje sporom injekcijom u venu, tokom perioda od 10 minuta.
- Doza će zavisi od količine heparina koju treba neutralisati, njegovog puta primene i od vremena koje je proteklo od poslednjeg davanja.
- Ne treba primeniti više od 50 miligrama protamin-sulfata u jednoj dozi. Vaš lekar će odrediti koja je doza odgovarajuća za vas.

Za dodatne informacije, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

Neutralizacija nefrakcionisanog heparina:

1 mg protamin-sulfata obično neutrališe najmanje 100 i.j. heparina dobijenog iz creva ili 80 i.j. heparina dobijenog iz pluća. Dozu protamin-sulfata treba smanjiti ukoliko je prošlo više od 15 minuta od intravenske injekcije.

Na primer, ako je prošlo 30-60 minuta od intravenskog davanja heparina, preporučuje se 0,5-0,75 mg protamin-sulfata na 100 i.j. heparina, dobijenog iz creva. Ako je prošlo 2 sata ili više treba dati 0,25-0,375 mg na 100 i.j. heparina, dobijenog iz creva.

Ukoliko pacijent prima intravensku infuziju heparina, infuziju treba prekinuti i dati 25-50 mg protamin-sulfata kao sporu intravensku injekciju.

Neutralisanje supkutane (potkožne) injekcije heparina:

Ako je heparin dat supkutano, treba dati 1 mg protamin-sulfata na 100 i.j. heparina dobijenog iz creva, i to: 25-50 mg sporom intravenskom injekcijom, a ostalo kao sporu intravensku infuziju u toku 8-16 sati.

Kod neutralisanja nefrakcionisanog heparina nakon kardiopulmonalnog bajpasa, daje se ili gore navedena standardna doza protamina ili se doza titrira prema vrednostima aktiviranog vremena koagulacije.

Pacijente treba pažljivo kontrolisati, koristeći ili aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme (aPTT) ili aktivirano vreme koagulacije, 5-15 minuta nakon davanja leka Protamin sulfata. Moguća je potreba za dodatnim dozama, jer se protamin uklanja iz cirkulacije brže nego heparin.

Neutralizacija niskomolekularnog heparina:

Preporučuje se 1 mg protamin-sulfata na 100 i.j. ali je potrebno uzeti u obzir i smernice proizvođača.

Anti-Xa aktivnost LMW heparina ne mora biti kompletno neutralisana primnom protamin-sulfata i može da se održi i do 24h nakon primene.

Duže poluvreme eliminacije niskomolekularnog heparina (približno 2 puta duže od nefrakcionisanog heparina) treba imati u vidu kada se procenjuje doza protamin-sulfata koja je potrebna u odnosu na vreme koje je proteklo od primene poslednje doze heparina.

Teoretski, dozu protamin-sulfata treba prepoloviti kada prođe vreme jednog poluvremena eliminacije od poslednje doze niskomolekularnog heparina. Preporučuju se intermitentne injekcije ili kontinuirana infuzija protamin-sulfata za neutralizaciju niskomolekularnog heparina nakon supkutane primene, zbog moguće kontinuirane resorpcije iz supkutanog depoa.

Pacijente treba pažljivo kontrolisati. Moguća je potreba za dodatnim dozama, jer se protamin uklanja iz cirkulacije brže nego heparin, naročito niskomolekularni heparin.

Starije osobe:

Ne postoje saznanja koja bi ukazivala na potrebu prilagođavanja preporučenih doza.

Deca:

Bezbednost i efikasnost kod dece nisu utvrđeni. Ne preporučuje se primena leka kod dece.

Ako ste uzeli više leka Protamin sulfat nego što je trebalo

Kažite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri, ukoliko mislite da ste primili preveliku dozu leka Protamin sulfat. Protamin poseduje slabo antikoagulantno dejstvo, tako da ako je dat u odsustvu heparina ili u dozama koje premašuju one koje su neophodne za neutralizaciju antikoagulantnog dejstva heparina, ispoljava sopstveno antikoagulantno dejstvo.

Simptomi u slučaju predoziranja su pad krvnog pritiska, usporen rad srca, neravnomerno, otežano disanje, mučnina, povraćanje, malaksalost i prolazno crvenilo i/ili osećaj toplote.

U slučaju predoziranja primenjuje se simptomatska terapija i plućna ventilacija. Ukoliko je problem krvarenje, treba dati svežu smrznutu plazmu ili svežu krv.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Protamin sulfat

Ovaj lek se primenjuje u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi i malo je verovatno da ćete dobiti pogrešnu dozu leka. Međutim ukoliko mislite da niste dobili propisanu dozu leka obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Protamin sulfat

Nije primenljivo.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Protamin sulfat može imati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Kada se koristi u dozama koje premašuju one koje su neophodne za neutralizaciju antikoagulantnog dejstva heparina, protamin sulfat ima antikoagulantno dejstvo.

Mogu se javiti reakcije preosetljivosti uključujući angioedem (oticanje usta i grla) i anafilaksu.

U slučaju brzog davanja injekcije, mogu se javiti: iznenadni pad krvnog pritiska (možete osetiti vrtoglavicu, nesvesticu), usporen rad srca i teškoće u disanju. Takođe se mogu javiti prolazno crvenilo i osećaj toplote, osećaj mučnine, povraćanje, i malaksalost, bol u leđima, plućna i sistemska hipertenzija (povišen pritisak), ozbiljna akutna plućna vazokonstrikcija (suženje krvnih sudova) sa kardiovaskularnim kolapsom.

Prijavljeni su retki slučajevi nekardiogenog plućnog edema sa produženim padom krvnog pritiska, sa značajnom stopom smrtnosti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 PROTAMIN SULFAT

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

4 godine

Rastvor za injekciju upotrebiti odmah nakon otvaranja ampule.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.
Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.
Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Protamin sulfat

Aktivna supstanca je: protamin-sulfat
5 mL rastvora za injekciju sadrži 50 mg protamin-sulfata.

Ostali sastojci su:
Natrijum-hlorid, fenol, sumporna kiselina, voda za injekcije

Kako izgleda lek Protamin sulfat i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.
Bistar, bezbojan rastvor.

Pakovanje:
Unutrašnje pakovanje gotovog leka je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 5 mL.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U kartonskoj kutiji se nalazi 5 ampula sa po 5 mL rastvora za injekciju.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD
Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD,
Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-00119-16-002 od 29.07.2016.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA**1. Terapijske indikacije**

Koristi se za neutralisanje antikoagulantnog efekta heparina:

- pre operacija,
- posle bubrežne dijalize,
- posle operacije na otvorenom srcu,
- kod većih krvarenja,
- kod predoziranja heparinom.

2. Doziranje i način primene

Intravenska upotreba.

Odrasli:

Protamin sulfat se daje kao spora intravenska injekcija, tokom perioda od 10 minuta. Ne treba ga dati više od 50 mg u jednoj dozi.

Doza zavisi od količine i vrste heparina koji treba neutralisati, njegovog puta primene i od vremena koje je proteklo od njegovog poslednjeg davanja, iz razloga što se heparin kontinuirano izlučuje. Idealno, dozu koja je potrebna da se neutrališe dejstvo heparina bi trebalo odrediti u skladu sa testovima koagulacije ili izračunati iz testa neutralizacije protaminom.

Prekomerno dat, protamin sâm deluje kao antikoagulans.

Neutralizacija nefrakcionisanog heparina:

1 mg protamin-sulfata obično neutrališe najmanje 100 i.j. heparina dobijenog iz creva ili 80 i.j. heparina dobijenog iz pluća. Dozu protamin-sulfata treba smanjiti ukoliko je prošlo više od 15 minuta od intravenske injekcije.

Na primer, ako je prošlo 30-60 minuta od intravenskog davanja heparina, preporučuje se 0,5-0,75 mg protamin-sulfata na 100 i.j. heparina, dobijenog iz creva. Ako je prošlo 2 sata ili više treba dati 0,25-0,375 mg na 100 i.j. heparina, dobijenog iz creva.

Ukoliko pacijent prima intravensku infuziju heparina, infuziju treba prekinuti i dati 25-50 mg protamin-sulfata kao sporu intravensku injekciju.

Ako je heparin dat supkutano, treba dati 1 mg protamin-sulfata na 100 i.j. heparina, dobijenog iz creva, i to: 25-50 mg sporom intravenskom injekcijom, a ostalo kao sporu intravensku infuziju u toku 8-16 sati.

Kod neutralisanja nefrakcionisanog heparina nakon kardiopulmonalnog bajpasa, daje se ili gore navedena standardna doza protamina ili se doza titrira prema vrednostima aktiviranog vremena koagulacije.

Pacijente treba pažljivo kontrolisati, koristeći ili aktivirano parcijalno tromboplastinsko vreme (aPTT) ili

aktivirano vreme koagulacije, 5-15 minuta nakon davanja protamin sulfata. Moguća je potreba za dodatnim dozama, jer se protamin uklanja iz cirkulacije brže nego heparin.

Neutralizacija niskomolekularnog heparina (LMW, eng. Low molecular weight):

Preporučuje se 1 mg protamin-sulfata na 100 i.j. ali je potrebno uzeti u obzir i smernice proizvođača.

Anti-Xa aktivnost LMW heparina ne mora biti kompletno neutralisana primnom protamin-sulfata i može da se održi i do 24h nakon primene.

Duže poluvreme eliminacije niskomolekularnog heparina (približno 2 puta duže od nefrakcionisanog heparina) treba imati u vidu kada se procenjuje doza protamin-sulfata koja je potrebna u odnosu na vreme koje je proteklo od primene poslednje doze heparina.

Teoretski, dozu protamin-sulfata treba prepoloviti kada prođe vreme jednog poluvremena eliminacije od poslednje doze niskomolekularnog heparina. Preporučuju se intermitentne injekcije ili kontinuirana infuzija protamin-sulfata za neutralizaciju niskomolekularnog heparina nakon supkutane primene, zbog moguće kontinuirane resorpcije iz supkutanog depoa.

Pacijente treba pažljivo kontrolisati. Moguća je potreba za dodatnim dozama, jer se protamin uklanja iz cirkulacije brže nego heparin, naročito niskomolekularni heparin.

Starije osobe:

Ne postoje saznanja koja bi ukazivala na potrebu prilagođavanja preporučenih doza.

Deca:

Bezbednost i efikasnost kod dece nisu utvrđeni. Ne preporučuje se primena leka kod dece.

3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (videti odeljak *Lista pomoćnih supstanci*).

4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Suviše brza primena protamin-sulfata može da izazove ozbiljnu hipotenziju i anafilaktoidnu reakciju. Stoga bi trebalo da je dostupna oprema za reanimaciju i anti-šok tretman.

Protamin-sulfat nije pogodan za neutralizaciju efekta oralnih antikoagulanasa. Protamin-sulfat se ne sme koristiti za krvarenje bez prethodnog izlaganja heparinu. Potreban je oprez kada se protamin-sulfat daje osobama kod kojih postoji povećan rizik od pojave alergijske reakcije na protamin. U ove pacijente ubrajaju se oni koji su ranije bili podvrgnuti koronarnoj angioplastici ili kardio-pulmonalnom bajpasu što je moglo da uključi primenu protamina, dijabetičari koji su primali insulin sa protaminom, pacijenti alergični na ribu i osobe muškog pola kojima je urađena vazektomija ili su infertilni i mogu imati protaminska antitela.

Pacijentima koji su na produženoj terapiji, koja podrazumeva ponovljene doze protamina, treba pažljivo pratiti parametre koagulacije. Može da se javi *rebound* efekat krvarenja i do 18 sati nakon operacije, koji reaguje na naknadne doze protamina.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Protamin-sulfat se ne sme kombinovati sa drugim lekovima, bez znanja o njihovoj kompatibilnosti, zato što je protamin-sulfat pokazao inkompatibilnost sa određenim antibioticima, uključujući cefalosporine i peniciline. Protamin-sulfat može povećati obim i/ili dužinu dejstva nedepolarizujućih miorelaksanasa.

6. Primena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Nije utvrđena bezbednost za primenu protamin-sulfata u toku trudnoće.

Nisu sprovedene studije ni na ljudima ni na životinjama, tako da se protamin-sulfat može primenjivati u trudnoći samo ako je jasno indikovano.

Laktacija

Nije utvrđena bezbednost za primenu protamin-sulfata tokom dojenja. Nije poznato da li se protamin-sulfat izlučuje u majčino mleko, tako da lek treba primenjivati sa oprezom.

Fertilitet

Nisu sprovedene studije o uticaju protamin-sulfata na fertilitet.

7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Protamin-sulfat nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanje mašinama.

8. Neželjena dejstva

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema: antikoagulantno dejstvo (kada se koristi u dozama koje premašuju one koje su neophodne za neutralizaciju antikoagulantnog dejstva heparina).

Imunološki poremećaji: reakcije preosetljivosti uključujući angioedem, anafilaktoidne reakcije i fatalnu anafilaksu su prijavljene.

Kardiološki poremećaji: bradikardija.

Vaskularni poremećaji: iznenadni pad krvnog pritiska, plućna i sistemska hipertenzija, prolazno crvenilo i osećaj toplote, ozbiljna akutna plućna vazokonstrikcija sa kardiovaskularnim kolapsom.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: Dispneja. Prijavljeni su retki slučajevi nekardiogenog plućnog edema sa produženom hipotenzijom, sa značajnim morbiditetom i mortalitetom.

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina i povraćanje

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva: bol u leđima

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene: malaksalost

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

9. Predoziranje

Simptomi:

Protamin poseduje slabo antikoagulantno dejstvo, tako da ako je dat u odsustvu heparina ili u dozama koje premašuju one koje su neophodne za neutralizaciju antikoagulantnog dejstva heparina, ispoljava sopstveno antikoagulantno dejstvo.

Hipotenzija, bradikardija, dispneja, mučnina, povraćanje, malaksalost i prolazno crvenilo i/ili osećaj toplote mogu da se jave prilikom predoziranja.

Terapija:

Praćenje testova koagulacije, plućna ventilacija i simptomatska terapija. Ukoliko je krvarenje problem treba dati svežu smrznutu plazmu ili svežu punu krv.

10. Lista pomoćnih supstanci

natrijum-hlorid;
fenol;
sumporna kiselina;
voda za injekcije.

11. Inkompatibilnost

Protamin-sulfat je inkompatibilan sa nekim antibioticima, uključujući i neke cefalosporine i peniciline.

12. Rok upotrebe

4 godine.

Rastvor za injekciju upotrebiti odmah nakon otvaranja ampule.

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

13. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

14. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je ampula od bezbojnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine (deklarisane) 5mL.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija. U kartonskoj kutiji se nalazi 5 ampula sa po 5 mL rastvora za injekciju.

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

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.