

UPUTSTVO ZA LEK

Progesteron Depo, 250 mg/mL, rastvor za injekciju

hidroksiprogesteron

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

1. Šta je lek Progesteron Depo i čemu je namenjen

Progesteron Depo je lek sličan prirodnom polnom ženskom hormonu progesteronu, od koga se razlikuje po dužini i jačini dejstva. Glavna dejstva progesterona su: priprema materice za prihvatanje oplodene jajne ćelije, održavanje menstrualnog ciklusa i sazrevanje jajne ćelije, kao i održavanje trudnoće.

Lek Progesteron Depo se koristi u ginekologiji u slučajevima kada je neophodna primena leka putem injekcija (*parenteralni put primene*):

- stanja koja su povezana sa insuficijencijom (nedostatkom) progesterona (predmenstrualni sindrom, bolne menstruacije, neregularni menstrualni ciklusi, bolovi u grudima...),
- neplodnosti usled insuficijencije (slabosti) žutog tela (struktura koja se stvara nakon oslobađanja jajne ćelije i koja luči progesteron i estrogen),
- veštački ciklus u asocijaciji sa estrogenom.

Lek Progesteron Depo se koristi u akušerstvu u slučaju pretećeg pobačaja, prevencije ponavljanih pobačaja i pretećeg prevremenog porođaja.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Progesteron Depo

Lek Progesteron Depo ne smete primati:

Ne smete primati lek Progesteron Depo ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na hidroksiprogesteronkaproat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- imate ili ste ikada ranije imali tromboflebitis (zapaljenje vena sa stvaranjem krvnih ugrušaka), tromboembolije (začepljenje krvnog suda izazvano krvnim ugruškom), moždani udar
- imate nedijagnostikovana vaginalna krvarenja,
- imate rak dojke,
- imate teško oštećenje jetre,
- imate porfiriju (nasledni poremećaj metabolizma porfirina).

Ne smete primati lek Progesteron Depo u kombinaciji sa:

- antikonvulzivima (lekovi koji se koriste u lečenju epilepsije, kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon),
- barbituratima (lekovi koji se koriste u lečenje epilepsije)
- grizeofulvinom (lek koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija)
- rifabutinom (lek koji se koristi u lečenju tuberkuloze),
- rifampicinom (lek koji se koristi u lečenju tuberkuloze).

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Progesteron Depo.

Upozorenja i mere opreza

Primena leka Progesteron Depo se ne preporučuje posle 36. nedelje trudnoće zbog mogućnosti pojave poremećaja menstruacije u periodu posle porođaja (izostanak menstrualnog krvarenja, krvarenje iz materice van menstrualnog perioda).

Lek Progesteron Depo treba pažljivo primenjivati ukoliko je kod Vas prisutno neko od sledećih oboljenja ili stanja: insuficijencija (slabost) bubrega i jetre, srčana slabost, povišen krvni pritisak (hipertenzija), astma, migrena, konvulzivne bolesti (kod kojih može nastati pogoršanje zbog zadržavanja tečnosti), depresija (ako nastane pogoršanje bolesti potrebno je prekinuti primenu leka) i šećerna bolest (moguće je smanjenje podnošljivosti glukoze).

Zdravstveni radnik će odmah da prekine primenu ovog leka ukoliko postoje rani simptomi ili sumnja na pojavu tromboembolija (pulmonalna, retinalna (mrežnjače), koronarna), cerebrovaskularne slabosti, mezenterične tromboze ili nastanu poremećaji vida.

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Progesteron Depo.

Drugi lekovi i Progesteron Depo

Obavestite Vašeg lekara i farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Ne smete primati lek Progesteron Depo u kombinaciji sa lekovima koji su navedeni u ovom odeljku u delu *Lek Progesteron Depo ne smete primati*.

Ukoliko se istovremeno primenjuju lek Progesteron Depo i lekovi koji se koriste u lečenju šećerne bolesti, može se ukazati potreba za promenom doze ovih lekova.

Takođe, istovremena primena leka Progesteron Depo sa ciklosporinom može povećati koncentraciju ciklosporina u plazmi.

Primena leka Progesteron Depo sa hranom i pićima

Hrana i piće ne utiču na delovanje leka Progesteron Depo.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

Kontrolisane kliničke studije nisu pokazale da hidrokspirogesteronkaproat ispoljava neželjena dejstva na trudnoću ili na zdravlje ploda/novorodenčeta.

Vaš lekar Vam može propisati lek Progesteron Depo za vreme trudnoće.

Dojenje

Ne preporučuje se primena leka Progesteron Depo tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Progesteron Depo nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Progesteron Depo

Lek je namenjen odraslima.

Lek Progesteron Depo se primenjuje u obliku duboke intramuskularne injekcije (u mišić). Doziranje zavisi od svakog slučaja pojedinačno.

Preporučuje se primena leka u staklenom špricu. Međutim, na osnovu podataka kompatibilnih studija, moguće je koristiti i polipropilenske špricve. U tom slučaju, lek se primenjuje odmah po punjenju šprica.

Lek Progesteron Depo se uvek primenjuje u obliku duboke intramuskularne injekcije (i.m.), veoma sporo, u glutealni ili deltoidni mišić.

Preporučuje se sledeće doziranje:

Kod *stanja u ginekologiji* u slučajevima u kojima je neophodna primena leka putem injekcija (*parenteralni put primene*):

- stanja koja su povezana sa insuficijencijom (nedostatkom) progesterona (predmenstrualni sindrom, bolne menstruacije, neregularni menstrualni ciklusi, bolovi u dojkama...),
- neplodnosti usled insuficijencije (slabosti) žutog tela (struktura koja se stvara nakon oslobađanja jajne ćelije i koja luči progesteron i estrogen),
- veštački ciklus u asocijaciji sa estrogenom.

Doza od 250 mg, u obliku duboke i.m. injekcije, 16-og dana ciklusa (10 dana posle početka lučenja estrogena, u slučaju veštačkog ciklusa).

Ukoliko ne dođe do normalnog menstrualnog krvarenja i regulacije ciklusa, verovatno postoji i insuficijencija sekrecije estrogena i pre primene depo-progesterona, pa je potrebna primena estrogena. U ovom slučaju se preporučuje sledeća ciklična terapija:

- prvog dana menstrualnog ciklusa 20 mg estradiol valerata i.m, a petnaestog dana ciklusa 250 mg depo-progesterona i 5 mg estradiol valerata.

Kod akušerskih indikacija:

- preteći pobačaji: kod ranih simptoma, dnevno 500 mg u obliku duboke i.m. injekcije, kasnije svaki drugi dan do povlačenja akutnih znakova. Nakon toga, jedna injekcija nedeljno, uz ultrazvučnu kontrolu,
- prevencija ponovljenih pobačaja zbog dokazane insuficijencije žutog tela: od dijagnostikovanja trudnoće, 500 mg (dve ampule) nedeljno u obliku duboke i.m. injekcije; terapija se produžava u svakom slučaju na mesec dana ili manje, po završetku kritičnog perioda, sve do 20. gestacijske nedelje,
- preteći prevremeni porodaj zbog hipermotiliteta materice: 500-1000 mg nedeljno ili svaki drugi dan.

Ukoliko mislite da lek Progesteron Depo suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Ako ste primili više Progesteron Depo nego što treba

Lek Progesteron Depo ćete primiti u zdravstvenoj ustanovi, nije verovatno da ćete primiti prenisku ili previsoku dozu. Do predoziranja progesteronom retko dolazi, s obzirom na to da je u trudnoći njegova koncentracija 20-30 puta veća. Ipak, kod nekih pacijentkinja mogu da se jave euforija (osećaj preterane sreće), omaglica i grčevi materice.

Ako ste zaboravili da primite

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom lekarskog osoblja i nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite Vašem lekaru, bolničkom farmaceutu ili medicinskoj sestri ako mislite da su propustili da Vam daju dozu leka.

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

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.

Mogu se javiti sledeća neželjena dejstva: apscesi (lokalna gnojna zapaljenja), herpes simpleks, tromboflebitis, plućna embolija (začepljenje arterije pluća), cerebralna tromboza, edemi (otoci), gubitak apetita, dobijanje i gubitak telesne mase, uznemirenost, slaba koncentracija, nesаница, depresija, promena libida (polnog nagona), konfuzija, pospanost, poremećaj govora, promena vida, zapaljenje očnog živca, tromboza mrežnjače, bol u ušima, osećaj lupanja srca (palpitacije), angina pektoris, povišenje krvnog pritiska, zapušenosć nosa (nazalna konestija), zapaljenje ždreća i sinusa, zapaljenje bronhija, zapaljenje pluća, zatvor, poremećaj varenja, zapaljenje želuca i creva, želudačna kila (hijatus hernija), povraćanje, holestatska žutica, akne, osip, svrab, pigmentacija kože, maljavost, gubitak kose, mekani crvenkasti otoci ispod kože, najčešće na potkolenicama (nodozni eritem), teške reakcije na koži (multiformni eritem), zapaljenje

zglobova, bol u leđima, ukočenost mišića, bolovi u mišićima, zapaljenje bešike, krvarenje van menstrualnog ciklusa, tačkasta menstrualna krvarenja, promene u jačini menstrualnog krvarenja, prestanak menstruacije, promene u vaginalnoj sekreciji, leukoreja (belo pranje), fibrozna materica, gljivično zapaljenje vagine, vaginitis, osećaj umora, povišena telesna temperatura, lokalne reakcije na mestu primene injekcije.

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 Progesteron Depo

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Progesteron Depo posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosu na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon otvaranja ampule: upotrebiti odmah.

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 Progesteron Depo

Aktivna supstana je hidroksiprogesteronkaproat.

1 mL rastvora za injekciju sadrži 250 mg hidroksiprogesteronkaproata.

Pomoćne supstance su: benzilbenzoat; benzilalkohol; maslinovo ulje, rafinisano.

Kako izgleda lek Progesteron Depo i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan do žut ili zelenkastožut uljani rastvor.

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog, neutralnog stakla, hidrolitičke otpornosti tip I, sa OPC tačkom za prelom plave boje i dva identifikaciona prstena (gornji – crvene boje i donji – žute boje). Svaka ampula sarži po 1 mL uljanog rastvora za injekcije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula smeštenih u plastični uložak i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01834-16-001 od 24.11.2016.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Stanja u ginekologiji kod kojih je parenteralni put primene leka neophodan:

- insuficijencija progesterona (dismenoreja, neregularni menstrualni ciklusi, predmenstrualni sindrom, mastodinija...),
- sterilitet usled lutealne insuficijencije,
- veštački ciklus u asocijaciji sa estrogenom.

Akušerske indikacije:

- preteći pobačaji ili prevencija habitualnih pobačaja zbog dokazane lutealne insuficijencije,
- preteći prevremeni porođaj zbog hipermotiliteta uterusa.

Doziranje i način primene

Lek je indikovao za odrasle.

Preporučuje se upotreba staklenog šprica za injekcije. Međutim, uzimajući u obzir podatke iz kompetitivnih studija, moguća je upotreba polipropilenskog šprica. U tom slučaju, injekcija se daje odmah po punjenju šprica.

Kod stanja u ginekologiji kod kojih je parenteralni put primene leka neophodan:

- insuficijencija progesterona (dismenoreja, neregularni menstrualni ciklusi, predmenstrualni sindrom, mastodinija,...),
- sterilitet usled lutealne insuficijencije,
- veštački ciklus u asocijaciji sa estrogenom.

Doza od 250 mg, u obliku duboke i.m. injekcije, 16-og dana ciklusa (10 dana posle početka lučenja estrogena, u slučaju veštačkog ciklusa.)

Ukoliko ne dođe do normalnog menstrualnog krvarenja i regulacije ciklusa, verovatno postoji i insuficijencija sekrecije estrogena i pre primene depo-progesterona, pa je potrebna primena estrogena. U ovom slučaju se preporučuje sledeća ciklična terapija:

- prvog dana menstrualnog ciklusa 20 mg estradiol valerata i.m, a petnaestog dana ciklusa 250 mg depo-progesterona i 5 mg estradiol valerata.

Kod akušerskih indikacija:

- preteći pobačaji: kod ranih simptoma, dnevno 500 mg u obliku duboke i.m. injekcije, kasnije svaki drugi dan do povlačenja akutnih znakova. Nakon toga, jedna injekcija nedeljno, uz ultrazvučnu kontrolu,

- prevencija habitualnih pobačaja zbog dokazane insuficijencije žutog tela: od dijagnostikovanja trudnoće, 500 mg (dve ampule) nedeljno u obliku duboke i.m. injekcije; terapija se produžava u svakom slučaju na mesec dana ili manje, po završetku kritičnog perioda, sve do 20. gestacijske nedelje,
- preteći prevremeni porođaj zbog hipermotiliteta uterusa: 500-1000 mg nedeljno ili svaki drugi dan.

Način primene:

Lek Progesteron Depo se uvek primenjuje u obliku duboke intramuskularne injekcije, veoma sporo, u glutealni ili deltoidni mišić.

Kontraindikacije

- preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku *Lista pomoćnih supstanci*,
- tromboflebitis, tromboembolije, cerebralna apopleksija, postojeća ili u anamnezi,
- nedijagnostikovana vaginalna krvarenja,
- karcinom dojke,
- ozbiljna oštećenja jetre,
- porfirija.

Progesteron je kontraindikovano u kombinaciji sa (videti odeljak *Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija*):

- antikonvulzivima (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon),
- barbituratima,
- grizeofulvinom,
- rifabutinom,
- rifampicinom.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Progesteron Depo je prevashodno indikovano u slučajevima insuficijentne sekrecije žutog tela. Više od 50% prevremenih spontanih pobačaja je posledica hromozomskih anomalija, kod kojih bi terapija progesteronom samo odložila vreme pobačaja.

Primena ovog leka se ne preporučuje posle 36. nedelje trudnoće, zbog mogućnosti pojave postpartalne amenoreje i metroragije.

Progesteron depo treba pažljivo primenjivati kod pacijenata sa renalnom i hepatičnom insuficijencijom, srčanom insuficijencijom, hipertenzijom, astmom, migrenom, konvulzivnim bolestima (kod kojih može nastati pogoršanje zbog retencije tečnosti), depresijom (ako nastane pogoršanje bolesti primenu leka je potrebno prekinuti), kao i kod dijabetičara (moguće je smanjenje tolerancije glukoze).

Ukoliko postoje rani simptomi ili sumnja na pojavu tromboembolija (pulmonalna, retinalna, koronarna), cerebrovaskularne insuficijencije, mezenterične tromboze ili nastanu promene vida, primenu leka je potrebno prekinuti.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Za lekove čija je istovremena primena kontraindikovana tokom terapije lekom Progesteron Depo, videti odeljak *Kontraindikacije*.

Ukoliko se istovremeno primenjuju lek Progesteron Depo i antidijabetesni lekovi, može se ukazati potreba za prilagođavanjem doze antidijabetika. Progestageni mogu inhibirati metabolizam ciklosporina i dovesti do povećanja njegove koncentracije u plazmi.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Rezultati mnogobrojnih epidemioloških studija do danas nisu ukazali na postojanje rizika od pojave malformacija ploda (urogenitalnih ili drugih) posle primene progestina kao i progesterona na početku trudnoće.

Mogućnost pojave promene u diferencijaciji pola fetusa (prevashodno ženski pol), je pre svega rizik koji je opisan kod primene starijih progestinskih preparata sa jačim androgenomimetičkim dejstvom, a ne odnosi se na novije progestine sa značajno manjim androgenomimetičkim efektom (kao što je lek Progesteron Depo).

Dojenje

Ne preporučuje se primena leka Progesteron Depo tokom dojenja jer se hidroksiprogesteronkaproat izlučuje u majčino mleko.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Progesteron Depo nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Infekcije i infestacije

Apscesi, herpes simpleks.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Tromboflebitis, plućna embolija, cerebralna tromboza.

Poremećaji metabolizma i ishrane

Edemi, gubitak apetita, dobijanje i gubitak telesne mase.

Psihijatrijski poremećaji

Anksioznost, slaba koncentracija, nesanica, depresija, promene libida.

Poremećaj nervnog sistema

Konfuzija, somnolencija, poremećaj govora.

Poremećaji oka

Promena vida, optički neuritis, retinalna tromboza.

Poremećaji uha i labirinta

Bol u ušima.

Kardiološki poremećaji

Palpitacija, angina pectoris.

Vaskularni poremećaji

Hipertenzija.

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Nazalna kongestija, faringitis, sinuzitis, bronhitis, pneumonija.

Gastrointestinalni poremećaji

Opstipacija, dispepsija, gastroenteritis, hijatus hernija, povraćanje.

Hepatobilijarni poremećaji

Holestatska žutica.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Akne, ospa, pruritus, melazma, hloazma, hirzutizam, gubitak kose, multiformni i nodozni eritem, hemoragične erupcije po koži.

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Artralgija, bol u leđima, hipertonijska miopatija.

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Infekcije, cistitis.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Krvarenje van menstrualnog ciklusa, tačkasta menstrualna krvarenja, promene u jačini menstrualnog krvarenja, amenoreja, promene u vaginalnoj sekreciji, leukoreja, fibrozna materica, gljivično zapaljenje vagine, vaginitis.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Osećaj umora, povišena telesna temperatura. Lokalne reakcije na mestu primene injekcije.

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

Predožiranje

Do predožiranja progesteronom retko dolazi, s obzirom na to da je u trudnoći njegova koncentracija 20-30 puta veća. Ipak, kod nekih pacijentkinja mogu da se jave euforija, omaglica i grčevi uterusa.

Lista pomoćnih supstanci

Benzilbenzoat;

Benzilalkohol;

Maslinovo ulje, rafinisano.

Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

Rok upotrebe

5 godina

Rok upotrebe nakon otvaranja ampule: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od bezbojnog, neutralnog stakla, hidrolitičke otpornosti tip I, sa OPC tačkom za prelom plave boje i dva identifikaciona prstena (gornji – crvene boje i donji – žute boje). Svaka ampula sarži po 1 mL uljanog rastvora za injekcije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula smeštenih u plastični uložak 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.