

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

tothema geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 10 ml geriamojo tirpalo ampulėje yra 50 mg geležies (geležies gliukonato hidrato pavidalu), 1,33 mg mangano (mangano gliukonato pavidalu) ir 0,7 mg vario (vario gliukonato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

gliukozė (99 mg/10 ml), sacharozė (3000 mg/10 ml), etanolis (108 mg/10 ml), natrio benzoatas (20 mg/10 ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus, tamsiai rudas skystis. Gali būti smulkių nuosėdų.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Geležies trūkumo šalinimas ir profilaktika, ypač nėštumo metu, jeigu neužtikrinamas pakankamo geležies kiekio gavimas su maistu.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugę žmonės, įskaitant senyvus

Reikia gerti vaistinio preparato dozę, atitinkančią 100-150 mg geležies per parą, t. y. 2-3 ampules per parą (kaip vienkartinę ar kelias dozes).

Vaikų populiacija

Vyresni kaip 1 mėnesio kūdikiai ir vaikai

Reikia sugirdyti vaistinio preparato dozę, atitinkančią 3 mg/kg kūno svorio geležies per parą, neviršijant 60 mg dozės. Reikiamas vaistinio preparato kiekis, atsižvelgiant į kūno masę, nurodytas lentelėje toliau.

Kūno masė	ml
3 kg	1,8
4 kg	2,4
5 kg	3,0
6 kg	3,6
7 kg	4,2
8 kg	4,8
9 kg	5,4
10 kg	6

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, paprastai dozės koreguoti nereikia (žr. 4.4 skyrių).

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, paprastai dozės koreguoti nereikia (žr. 4.4 skyrių).

Profilaktinis gydymas (profilaktika)

Pacientams, kuriems yra geležies stokos rizika, ir nėščioms moterims nuo ketvirto nėštumo mėnesio reikia vartoti 1 ampulę (50 mg geležies) per parą.

Gydymo trukmė

Gydymas turi būti tęsiamas pakankamai ilgai, kad būtų koreguota anemija (vertinant Hb ir MCV rodmenis) ir (arba) atkurtos geležies atsargos (vertinant feritino kiekį kraujo serume ir transferino įsotinimą).

Anemija dėl geležies stokos

Hemoglobino kiekį reikia patikrinti praėjus 4 savaitėms nuo gydymo pradžios. Vėlesnių tyrimų laikas priklauso nuo anemijos laipsnio. Paprastai gydymas trunka 3-6 mėnesius (priklausomai nuo geležies stokos) ir gali būti pratęstas, jei nepasiekiamas anemijos priežasties kontrolė. Gydymą reikia tęsti dar 3 mėnesius po to, kai Hb kiekis tampa normalus.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą ampulę reikia pakratyti.

Būtina atsargiai nulaužti ampulę abiejuose galuose ir jos turinį supilti į stiklinę vandens (saldinto arba nesaldinto) ar kito nealkoholinio gėrimo.

Vaistinių preparatą geriausia gerti prieš valgį, tačiau vartojimo laiką ir kartais dozę gali tekti keisti atsižvelgiant į toleravimą virškinimo trakto atžvilgiu.

Vienkartinė dozė vaikams, kurie sveria mažiau kaip 10 kg, turi būti matuojama švirkštu. Reikia naudoti vienkartinį 10 ml švirkštą, kuris yra sugraduotas po 0,2 ml. Vienkartinio naudojimo švirkštų pakuotėje nėra, jų galima įsigyti vaistinėje.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Geležies perteklius organizme dėl padidėjusios absorbcijos žarnyne arba pakitusio geležies metabolizmo (pvz., hemochromatozė, talasemija, į gydymą nereaguojanti anemija, aplazinė anemija, sideroblastinė anemija) arba dėl per didelio patekimo į organizmą parenterinių būdu (pvz., kartotiniai ar nuolat perpilant kraują).
- Ne geležies stokos anemija (pvz., hemolizinė anemija, megaloblastinė anemija, uždegimo sukelta anemija).
- Vilsono (*Wilson*) liga

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Specialūs įspėjimai

Šio vaistinio preparato nerekomenduojama su uždegiminiu sindromu susijusiai hiposideremijai gydyti. Papildant geležies kiekį organizme, jei įmanoma, būtina gydyti geležies netekimo priežastį.

Netyčinis per didelio kiekio suvartojimas gali sukelti sunkią intoksikaciją, ypač mažiems vaikams (žr. 4.9 skyrių).

Pacientus, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, įskaitant alkoholinę kepenų ligą, nealkoholinį kepenų suriebėjimą ir virusinį hepatitą, bei kurie serga virškinimo trakto ligomis, tokiomis kaip lėtine uždegimine žarnyno liga, žarnyno stenoze, divertikulitu, gastritu, skrandžio ir žarnyno opalige, tot'hema būtina gydyti atsargiai.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, geležies poreikis gali padidėti. Sunkia ar lėtine inkstų liga sergančius žmones, kuriems būtinas gydymas eritropoetinu, tot'hema būtina gydyti atsargiai; geležį būtina skirti atsargiai, kadangi esant uremijai per burną vartojama geležis yra blogai absorbuojama (žr. 4.2 skyrių). tot'hema negalima leisti į veną.

Arbata slopina geležies absorbciją.

Jei kartu geriama daug kavos ar arbatos, geležies absorbcija slopinama (žr. 4.5 skyrių).

Atsargumo priemonės

Geležies stokos kūdikystėje profilaktika yra paremta ankstyvu įvairiapusės mitybos pradėjimu. Remiantis mokslinėje literatūroje paskelbtais duomenimis, pacientų, kuriems skiriama geležimi paremtų vaistinių preparatų, skrandžio ir virškinimo trakto gleivinė gali tapti pigmentuota ir tai gali trukdyti atlikti virškinimo trakto chirurginę operaciją (žr. 4.8 skyrių).

Ispėjimas apie pagalbines medžiagas

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra sacharozės (cukraus). Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – fruktozės netoleravimas, gliukozės ir galaktozės malabsorbcija arba sacharazės ir izomaltazės stygius.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra gliukozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Ilgalaikio (2 savaites ar ilgiau) vartojimo atveju dėl sudėtyje esančios gliukozės ir sacharozės vaistinis preparatas gali kenkti dantims.

Kiekvienoje šio vaistinio preparato ampulėje yra 108 mg alkoholio (etanolio), tai atitinka 108 mg/10 ml. Toks 10-je ml vaistinio preparato esantis alkoholio kiekis atitinka mažiau kaip 3 ml alaus ar 2 ml vyno. Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaistinio preparato sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

Šio vaistinio preparato ampulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Kiekvienoje šio vaistinio preparato ampulėje yra 20 mg natrio benzoato, tai atitinka 20 mg/10 ml. Natrio benzoatas naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaistiniai preparatai, kurių kartu vartoti nerekomenduojama

Injekuojamosios geležies druskos

Gali pasireikšti alpulyš ar net šokas, kadangi geležis greitai atsilaisvina iš komplekso ir įsotinamas transferinas.

Vaistiniai preparatai, kurių kartu vartoti reikia atsargiai

Ciklinai (vartojami per burną): tetraciklinai (pvz. doksiciklinas, tigeciklinas)

Sumažėja ciklinų grupės antibiotikų absorbcija iš virškinimo trakto (susidaro kompleksai).

Tarp geležies druskų ir ciklinų grupės antibiotikų vartojimo turi būti daroma daugiau kaip 2 valandų pertrauka (jei įmanoma).

Fluorochinolonai, skydliaukės hormonai, karbidopa, levodopa, metildopa, penicilaminas, stroncis, cinkas

Mažėja šių medžiagų absorbcija iš virškinimo trakto.

Tarp geležies druskų ir šių medžiagų vartojimo turi būti daroma daugiau kaip 2 valandų pertrauka (jei įmanoma).

Antacidinės ir absorbuojamosios medžiagos

Sumažėja geležies druskų absorbcija iš virškinimo trakto (susidaro kompleksai).

Tarp geležies druskų ir antacidinių bei absorbuojamųjų medžiagų vartojimo turi būti daroma daugiau kaip 2 valandų pertrauka (jei įmanoma).

Geriamieji bisfosfonatai

Sumažėja bisfosfonatų absorbcija iš virškinimo trakto.

Tarp geležies druskų ir bisfosfonatų vartojimo turi būti daroma pertrauka (ne trumpesnė kaip 30 minučių ir ilgesnė kaip 2 valandų, jei įmanoma, priklausomai nuo vartojamo bisfosfonato).

Kalcis

Sumažėja geležies druskų absorbcija iš virškinimo trakto.

Geležies druskos reikia vartoti tarp valgių ir nevartojant kalcio.

Kolestiraminas

Sumažėja geležies druskų absorbcija iš virškinimo trakto.

Geležies druskos reikia vartoti likus 1-2 valandoms iki kolestiramino išgėrimo arba praėjus 4 valandoms po jo.

Entakaponas

Sumažėja entakapono ir geležies absorbcija iš virškinimo trakto (entakaponas su geležimi sudaro chelatus).

Tarp geležies druskų ir entakapono vartojimo turi būti daroma daugiau kaip 2 valandų pertrauka (jei įmanoma).

ŽIV integrazės inhibitoriai

Sumažėja ŽIV integrazės inhibitorių absorbcija iš virškinimo trakto.

Tarp geležies druskų ir ŽIV integrazės inhibitorių vartojimo turi būti daroma daugiau kaip 2 valandų pertrauka (jei įmanoma).

Biktegraviras

Biktegraviro absorbcija iš virškinimo trakto sumažėja beveik dviem trečdaliais, jei vaistiniai preparatai vartojami kartu arba nevalgus.

Tarp biktegraviro ir geležies druskų vartojimo turi būti daroma ne trumpesnė kaip 2 valandų pertrauka arba abu vaistiniai preparatai turi būti vartojami valgio metu.

Trientinas

Sumažėja geležies druskų absorbcija iš virškinimo trakto.

Tarp geležies druskų ir trientino vartojimo turi būti daroma daugiau kaip 2 valandų pertrauka (jei įmanoma).

Maistas

Fito rūgštys (viso grūdo produktai), daržovės, polifenoliai (arbata, kava, raudonas vynas), kalcis (pienas ir pieno produktai) ir kai kurie baltymai (kiaušiniai) reikšmingai mažina geležies absorbciją.

Tarp geležies druskų ir minėto maisto vartojimo turi būti daroma daugiau kaip 2 valandų pertrauka (jei įmanoma).

Vaistiniai preparatai, į kurių vartojimą kartu reikia atsižvelgti

Acetohidroksamo rūgštis

Sumažėja abiejų vaistinių preparatų absorbcija iš virškinimo trakto, nes susidaro geležies chelatai.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Daug nėščių moterų tyrimų duomenų (daugiau nei 1000 nėštumų baigčių) nerodo poveikio apsigimimams ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui.

Jei kliniškai reikalinga, tot'hema gali būti vartojamas nėštumo metu.

Žindymas

Jokio poveikio geležies gliukonatu hidratu gydomų žindyvių žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nepastebėta.

tot'hema gali būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Tyrimų su gyvūnais metu poveikio patinų ar patelių vislumui nepastebėta (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

tot'hema gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamos reakcijos, pastebėtos tot'hema klinikinių tyrimų ir stebėjimo po pateikimo į rinką metu, yra išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klasifikaciją ir dažnį, kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemų klasė	Dažni	Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas, anafilaksinė reakcija
Virškinimo trakto sutrikimai	Vidurių užkietėjimas, viduriavimas, rėmuo, pykinimas, vėmimas, juodos išmatos, pilvo tempimas, pilvo skausmas	Virškinimo trakto dirginimas, gastritas, virškinimo trakto pseudomelanozė*, dėmės ant dantų**
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Išbėrimas, niežėjimas, dilgėlinė, angioneurozinė edema, alerginis dermatitas

* Remiantis mokslinėje literatūroje paskelbtais duomenimis, pacientų, kuriems skiriama geležies turinčių vaistinių preparatų, skrandžio ir virškinimo trakto gleivinė gali tapti pigmentuota ir tai gali trukdyti atlikti virškinimo trakto chirurginę operaciją.

** Rudos ar juodos dantų dėmės gydymą nutraukus išnyksta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Pranešta apie geležies druskų perdozavimo atvejus, ypač mažiems vaikams po netyčinio išgėrimo. Intoksikacijos simptomus gali sukelti išgerta 20 mg elementinės geležies/kg kūno svorio ar didesnė dozė. Išgėrus didesnę kaip 60 mg/kg kūno svorio dozę, gali pasireikšti sunkus toksinis poveikis. 200-250 mg elementinės geležies/kg kūno svorio dozė yra laikoma potencialiai mirtina. Ūminis apsinuodijimas geležimi pasireiškia keturiomis stadijomis.

- Pirmosios fazės, kuri pasireiškia laikotarpiu iki 6 valandų po išgėrimo, metu dominuoja toksinis poveikis virškinimo traktui, ypač vėmimas ir viduriavimas. Kitoks galimas poveikis yra kardiovaskuliniai sutrikimai, tokie kaip hipotenzija, metaboliniai pokyčiai, įskaitant acidozę ir hipoglikemiją, ir centrinės nervų sistemos slopinimas (nuo letargijos iki komos). Jei apsinuodijimas yra lengvas ar vidutinio sunkumo, po pirmosios fazės progresavimo paprastai nebūna.
- Antroji fazė gali pasireikšti praėjus 6-24 valandoms po išgėrimo ir būna ne visada, jai būdinga laikina remisija ar klinikinė stabilizacija.
- Trečioji fazė pasireiškia praėjus 12-48 valandoms po išgėrimo, pasireiškia toksinis poveikis virškinimo traktui kartu su šoku, metaboline acidoze, sunkia letargija ar koma, kepenų nekroze ir gelta, hipoglikemija, koaguliacijos sutrikimais, oligurija ar inkstų nepakankamumu ir galimai miokardo disfunkcija.
- Ketvirtoji fazė gali pasireikšti praėjus kelioms savaitėms po išgėrimo, jai būdinga virškinimo trakto obstrukcija ir galima vėlyvoji kepenų pažaida.

Gydymą būtina skirti kiek įmanoma greičiau, priklausomai nuo geležies koncentracijos kraujo serume, ir rekomenduojama skirti chelaciją sukeliantį vaistinį preparatą (t. y. deferoksamimą).

Per didelis vario kiekis gali sukelti kepenų pažeidimą ir virškinimo trakto sutrikimus, įskaitant pilvo skausmą, spazmus, pykinimą, viduriavimą ir vėmimą.

Nustatyta vario viršutinė toleruojama riba (VR) yra 1-3 mg per parą kūdikiams, 3-5 mg per parą vyresniems vaikams ir 10 mg per parą suaugusiesiems.

Atsižvelgiant į tai, kad tot'hema ampulėje yra 0,7 mg vario, suaugusiam žmogui vartojant didžiausią paros dozę (3 ampules), VR nėra viršijama (2,1 mg < 10 mg).

Yra žinoma, kad per didelis mangano kiekis sukelia neurotoksinį poveikį, kuris pasireiškia neurodegeneracija ir kurį gali sukelti manganas iš įvairių šaltinių, įskaitant geriamąjį vandenį, ekspoziciją ore ir parenteralinį maitinimą. Vis dėlto su maistu suvartojamas manganas toksinį poveikį sukelia retai.

Nustatyta mangano viršutinė toleruojama riba yra 2-3 mg per parą kūdikiams, 6-9 mg per parą vyresniems vaikams ir 9-11 mg per parą suaugusiesiems.

Atsižvelgiant į tai, kad tot'hema ampulėje yra 1,33 mg mangano, suaugusiam žmogui vartojant didžiausią paros dozę (3 ampules) viršutinė toleruojama riba nėra viršijama (3,99 mg < 9-11 mg).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai nuo anemijos. ATC kodas – B03AE10.

Veikimo mechanizmas

Geležis yra būtinoji mineralinė maistinė medžiaga, kuri yra labai svarbi daugeliui fiziologinių funkcijų, tokių kaip deguonies pernaša, ATF susidarymas, DNR sintezė ir elektrono pernaša. Geležis yra centrinis hemoglobino sudėtyje esančios hemo grupės atomas ir todėl yra ypač svarbi eritropoezei. Geležies vaistiniai preparatai koreguoja geležies stoką organizme ir neleidžia jai pasireikšti, jei yra padidėjęs geležies poreikis ar per mažas jos kiekis organizme.

Varis yra būtinasis mikroelementas, veikiantis kaip katalizinis ko-faktorius įvairiems biologiniams fermentiniams procesams, tokiems kaip embriono vystymasis, neuronų veikla, širdies vystymasis ir imunitetas, taip pat hemoglobino sintezei ir geležies oksidacijai. Varis, kaip pagrindinis dviejų feroksidazių, ceruloplazmino ir hefaestino, ko-faktorius, yra būtinas geležies homeostazei.

Manganas taip pat yra būtinasis mikroelementas, veikiantis kaip daugelio fermentų, dalyvaujančių vykstant vystymuisi, virškinimui, reprodukcijai, energijos gamybai, imuniniam atsakui ir neuronų veiklos reguliavimui bei antioksidacinei apsaugai, ko-faktorius. Jis yra būtinas mangano superoksido dismutazės, kuri apsaugo endotelio ląsteles ir eritrocitus nuo oksidacijos reakcijų veiklai.

Farmakodinaminis poveikis

Jei mažakraujystės priežastis yra geležies trūkumas, jau po 3-10 gydymo dienų atsiranda pirmųjų preparato poveikio požymių: kraujyje padidėja retikulocitų kiekis, maždaug per 2 savaites laipsniškai padidėja eritrocitų kiekis bei hemoglobino koncentracija, tačiau kraujo rodmenų sunormalėjimas nerodo, kad organizmui geležies pakanka. Geležies tyrimų kraujyje duomenimis, jos organizme dar būna per mažai, todėl išnykus mažakraujystei, t. y. sunormalėjus hemoglobino koncentracijai bei eritrocitų kiekiui, vaistinio preparato reikia vartoti mažiausiai 2-3 mėnesius.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Geležies absorbcija yra aktyvus procesas, daugiausia vykstantis dvylikapirštėje ir proksimalinėje tuščiojoje žarnoje. Kai geležies atsargos sumažėja, geležies absorbcija sustiprėja.

Varis gali daryti teigiamą įtaką geležies pernašai enterocituose. Geležies absorbciją gali veikti kartu vartojamas tam tikras maistas, gėrimai ir vaistiniai preparatai (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

Pasiskirstymas

Organizme geležies daugiausia yra kaulų čiulpuose (eritroblastuose) ir eritrocituose. Geležies atsargos organizme būna feritino komplekso forma kepenyse, blužnyje ir kaulų čiulpuose. Kraujyje geležį perneša transferinas, daugiausia jos pernešama į kaulų čiulpus, kur ji įtraukiama į hemoglobino sudėtį.

Biotransformacija

Geležis, varis ir manganas yra metalo jonai, kurie kepenyse nėra metabolizuojami.

Eliminacija

Iš sveikų žmonių organizmo per parą pašalinama maždaug 1 mg geležies.

Šalinimas daugiausia vyksta virškinimo trakte (eritrocitų irimas, hemo skilimas esant eritrocitų ekstravazacijai), urogenitaliniame trakte ir odoje.

Manganas ir varis daugiausia šalinami su tulžimi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kiekvienos veikliosios medžiagos farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolis

Skystoji gliukozė

Sacharozė

Citrinų rūgštis
Natrio citratas
Natrio benzoatas
Polisorbatas 80
Karamelė E150c (sacharozė, amonio hidroksidas)
Vaisių kvapo medžiaga (izoamilo acetatas, izoamilo butiratas, benzaldehidas, etilmetilfenilglicidatas, gama undekalaktonas, etilvanilinas, alkoholis, vanduo).
Išgrynintas vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.
Atidarius ampulę, geriamąjį tirpalą suvartoti iš karto.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Rudo stiklo ampulė, kurioje yra 10 ml geriamojo tirpalo.
Pakuotė: kartono dėžutė, kurioje yra 20 ampulių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.
Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Laboratoire Innotech International
22 Avenue Aristide Briand
94110 ARCUEIL
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

LT/1/96/3705/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1996 m. gegužės 17 d.
Paskutinio perregistravimo data 2015 m. balandžio 13 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. rugpjūčio 01 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>