

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. IME LIJEKA

Atrasyl

25mg/2.5ml, rastvor za injekciju/infuziju

50mg/5ml, rastvor za injekciju/infuziju

atrakurijum-besilat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži 10 mg atrakurijum-besilata.

Ampula od 5 mL sadrži 50 mg atrakurijuma u obliku atrakurijum-besilata.

Ampula od 2,5 mL sadrži 25 mg atrakurijuma u obliku atrakurijum-besilata.

Za listu svih pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju/infuziju

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Atrasyl je visokoselektivni, kompetitivni ili nedepolarišući agens za neuromuskularnu blokadu. Primjenjuje se kao dodatak u opštoj anesteziji ili u sedaciji na odjeljenju intenzivne njege (OIN), u cilju relaksacije skeletne muskulature i olakšavanja trahealne intubacije i mehaničke ventilacije.

4.2. Doziranje i način primjene

Način primjene: intravenska injekcija ili kontinuirana infuzija.

Primjena u obliku injekcije kod odraslih osoba: Atrasyl se primjenjuje putem intravenske injekcije.

Preporučeni opseg doza pri primjeni lijeka kod odraslih osoba je od 0,3 do 0,6 mg/kg (u zavisnosti od trajanja potpune blokade koja se zahtjeva) čime se obezbjeđuje adekvatna relaksacija tokom perioda od približno 15 do 35 minuta.

Endotrahealna intubacija se obično može realizovati unutar perioda od 90 sekundi nakon primjene intravenske injekcije u dozi od 0,5 do 0,6 mg/kg.

Prema potrebi, potpuna blokada se može produžiti primjenom dodatnih doza od 0,1 do 0,2 mg/kg. Sukcesivno dodatno doziranje ne prouzrokuje nastanak kumulativnog dejstva neuromuskularne blokade.

Spontani oporavak po prestanku potpune blokade se javlja za približno 35 minuta, a računa se od ponovnog uspostavljanja tetaničkog odgovora od 95% normalne neuromuskularne funkcije.

Neuromuskularna blokada prouzrokovana primjenom Atrasyla se može brzo neutralisati primjenom standardnih doza antiholinesteraznih lijekova, kao što su neostigmin i edrofonijum, zajedno sa atropinom ili prije njega, bez prisutnih znakova rekurarizacije.

Primjena putem infuzije kod odraslih osoba: Nakon primjene inicijalne doze od 0,3 do 0,6 mg/kg u bolusu, Atrasyl se može koristiti za održavanje neuromuskularne blokade tokom dugotrajnih

hirurških intervencija primjenom kontinuirane infuzije, brzinom od 0,3 do 0,6 mg/kg/sat.

Atrasyl se može primjeniti infuzionim putem tokom kardiopulmonalnih by-pass hirurških intervencija uz preporučenu brzinu primjene infuzije. Indukovana hipotermija do tjelesne temperature od 25° do 26°C smanjuje brzinu inaktivacije atrakurijuma, pa se stoga potpuna neuromuskularna blokada može održavati pri brzini primjene infuzije koja je približno upola manja od inicijalne, pri navedenim niskim temperaturama.

Primjena Atrasyla je kompatibilna sa sljedećim infuzionim rastvorima, u vremenskom intervalu koji je naveden u daljem tekstu:

<i>Infuzioni rastvor</i>	<i>Period stabilnosti od</i>
Natrijum-hlorid, za intravensku infuziju Britanska farmakopeja (BP) (0,9% w/v)	24 sata
Glukoza, za intravensku infuziju BP (5% w/v)	8 sati
Ringerov rastvor Američka farmakopeja (USP)	8 sati
Natrijum-hlorid (0,18% w/v) i glukoza (4% w/v), za intravensku infuziju BP	8 sati
Kombinovani rastvor sa natrijum-laktatom, za intravensku infuziju BP (Hartmanov rastvor)	4 sata

Nakon razblaživanja u navedenim rastvorima, u cilju dobijanja koncentracija atrakurijum-besilata od 0,5 mg/mL i viših, dobijeni rastvori su fizičko-hemijski stabilni na dnevnoj svjetlosti i temperaturi do 30°C tokom navedenih vremenskih perioda.

Primjena kod djece: Doziranje kod djece starije od mjesec dana života slično je doziranju kod odraslih osoba, u zavisnosti od tjelesne mase.

Primjena kod novorođenčadi: Primjena Atrasyla se ne preporučuje kod novorođenčadi, s obzirom da nema dovoljno raspoloživih podataka o primjeni lijeka u navedenoj starosnoj grupi (vidjeti dio 5.1).

Primjena kod starijih pacijenata: Atrasyl se kod starijih pacijenata može primjeniti u standardnim dozama. Međutim, preporučuje se da inicijalna doza bude na donjoj granici opsega doza i da se primjenjuje sporo.

Primjena kod pacijenata sa smanjenom bubrežnom i/ili hepatickom funkcijom: Atrasyl se može primjeniti u standardnim dozama pri svim nivoima renalne ili hepaticke funkcije, uključujući insuficijenciju terminalnog stadijuma.

Primjena kod pacijenata sa kardiovaskularnim oboljenjima: Kod pacijenata sa klinički značajnim kardiovaskularnim oboljenjem, inicijalnu dozu Atrasyla treba primjeniti tokom intervala od 60 sekundi.

Primjena kod pacijenata na odjeljenju intenzivne njege (OIN): Nakon opcione primjene inicijalne doze od 0,3 do 0,6 mg/kg Atrasyla u bolusu, Atrasyl se može koristiti za održavanje neuromuskularne blokade primjenom kontinuirane infuzije brzinom između 11 i 13 mikrograma/kg/min (0,65 do 0,78 mg/kg/sat). Među pacijentima može postojati velika razlika u opsegu potrebnih doza koje se vremenom mogu povećavati ili smanjivati. Kod pojedinih pacijenata potrebne brzine primjene mogu biti male kao 4,5 mikrograma/kg/min (0,27 mg/kg/sat) ili visoke kao 29,5 mikrograma/kg/min (1,77 mg/kg/sat).

Brzina spontanog oporavka od neuromuskularne blokade nakon infuzije Atrasylom kod pacijenata na OIN ne zavisi od trajanja primjene lijeka.

Može se očekivati da se spontani oporavak do niza od četiri stimulacije (*train-of-four ratio*) koji iznosi > 0,75 (opseg visine četvrte i prve kontrakcije u nizu od četiri stimulacije) javi za približno 60 minuta. U kliničkim ispitivanjima registrovan je opseg u trajanju od 32 do 108 minuta.

Praćenje: Kao što je slučaj sa svim lijekovima koji se primjenjuju u cilju postizanja neuromuskularne blokade, tokom primjene Atrasyla se preporučuje praćenje neuromuskularne funkcije, kako bi se utvrdili individualni zahtjevi u pogledu doziranja.

4.3. Kontraindikacije

Primjena atrakurijuma je kontraindikovana kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na atrakurijum, cisatrukurijum ili benzensulfonsku kiselinu (vidjeti dio 4.4).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Mjere opreza: Kao što je slučaj sa svim lijekovima koji se primjenjuju u cilju postizanja neuromuskularne blokade, primjena Atrasyla dovodi do paralize respiratornih mišića, kao i ostalih skeletnih mišića, ali ne ispoljava dejstvo na svijest. Atrasyll treba primjenjivati samo uz adekvatnu opštu anesteziju i samo od strane iskusnog anesteziologa ili pod njegovim strogim nadzorom, uz postojanje adekvatne opreme za endotrahealnu intubaciju i vještačku ventilaciju.

Tokom primjene Atrasyla kod osjetljivih pacijenata postoji mogućnost oslobađanja histamina. Savetuje se oprez prilikom primjene Atrasyla kod pacijenata sa anamnezom koja ukazuje na povećanu osetljivost na dejstva histamina. Posebno, bronhospazam može da se javi kod pacijenata sa alergijom i astmom u anamnezi.

Prijavljena je visoka učestalost ukrštene senzitivnosti između neuromuskularnih blokatora. Stoga je potrebno, ukoliko je moguće, isključiti postojanje preosetljivosti na ostale neuromuskularne blokatore prije primjene atrakurijuma. Atrakurijum treba primjeniti kod osjetljivih pacijenata isključivo kada je neophodno. Potrebno je naknadno ispitati postojanje preosetljivosti na ostale neuromuskularne blokatore kod pacijenata kod kojih se javila reakcija preosetljivosti u uslovima opšte anestezije.

Kod pacijenata na OIN oboljelih od astme, kojima se primjenjuju visoke doze kortikosteroida i preparati za neuromuskularnu blokadu, neophodno je serijsko praćenje vrijednosti kreatinin fosfata (cpk).

Pri primjeni u preporučenom opsegu doza, Atrasyll ne ispoljava značajna dejstva na blokadu vagusa ili ganglioplegika. Posljedično, pri primjeni u preporučenom opsegu doza Atrasyla ne ispoljava dejstva na srčanu frekvenciju od kliničkog značaja, te neće djelovati na bradikardiju koju izaziva primjena mnogih anestetičkih sredstava, odnosno vagusnu stimulaciju tokom hirurških intervencija.

Kao što je slučaj sa drugim nedepolarizirajućim neuromuskularnim blokatorima, može se očekivati povećana osjetljivost na atrakurijum, kod pacijenata sa mijastenijom gravis i drugim oblicima neuromuskularnih oboljenja.

Kao što je slučaj sa drugim lijekovima koji se primjenjuju u cilju postizanja neuromuskularne blokade, teški poremećaji acido-bazne ravnoteže i/ili koncentracije serumskih elektrolita mogu povećati ili smanjiti osjetljivost pacijenata na atrakurijum.

Kao i prilikom primjene ostalih nedepolarizirajućih neuromuskularnih blokatora, hipofosfatemija može

produžiti oporavak. Oporavak se može ubrzati korekcijom navedenog stanja.

Atrasyl treba primjenjivati tokom perioda od 60 sekundi kod pacijenata koji mogu biti neuobičajeno osjetljivi na pad arterijskog krvnog pritiska, na primjer pacijenti sa hipovolemijom.

Atrasyl inaktiviše visoka vrijednost pH, tako da se ne smije miješati u istoj šprici sa tiopentalom ili drugim alkalnim lijekovima.

Ukoliko se za mjesto primjene lijeka odabere mala vena, nakon primjene, Atrasyl bi trebalo isprati iz vene pomoću fiziološkog rastvora. Prilikom primjene drugog anestetika sa Atrasylom kroz istu trajno postavljenu iglu ili kanilu, važno je da se svaki lijek ispere iz vene ubrizgavanjem adekvatne zapremine fiziološkog rastvora. Atrakurijum-besilat ima hipotonično dejstvo i ne smije se primjenjivati u okviru iste infuzione linije sa transfuzijom krvi.

Ispitivanja maligne hipertermije kod osjetljivih životinja (svinje), kao i klinička ispitivanja kod pacijenata osjetljivih na malignu hipotermiju, ukazuju da primjena Atrasyla ne predstavlja trigger mehanizam za nastanak navedenog sindroma.

Kao što je slučaj prilikom primjene ostalih nedepolarišućih neuromuskularnih blokatora, kod pacijenata koji imaju opekotine se može razviti rezistencija. Kod navedenih pacijenata može biti potrebna primjena viših doza, u zavisnosti od vremena proteklog od nastanka opekotine, kao i od njenog obima.

Pacijenti odjeljenja za intenzivnu njegu (OIN): Prilikom primjene lijeka kod eksperimentalnih životinja u velikim dozama, postojanje laudanozina, metabolita atrakurijuma, bilo je udruženo sa pojavom prolazne hipotenzije i, kod pojedinih životinjskih vrsta, sa ekscitatornim cerebralnim dejstvima. Iako je zapažena pojava konvulzija kod pacijenata na OIN kojima je primijenjen atrakurijum, uzročna veza sa laudanozinom nije ustanovljena (vidjeti dio Neželjena dejstva).

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Neuromuskularna blokada koja nastaje nakon primjene Atrasyla se može pojačati istovremenom primjenom inhalatornih anestetika kao što su halotan, izofluran i enfluran.

Kao što je slučaj prilikom primjene ostalih nedepolarišućih lijekova za neuromuskularnu blokadu, stepen i/ili trajanje nedepolarišuće neuromuskularne blokade se može povećati kao posljedica interakcije sa:

- antibioticima, uključujući aminoglikozide, polimiksine, spektinomycin, tetracikline, linkomicin i klindamicin;
- antiaritmici: propranololom, blokatorima kalcijumskih kanala, lidokainom, prokainamidom i hinidinom;
- diureticima: furosemidom i moguće manitolom, tiazidnim diureticima i acetazolamidom;
- magnezijum sulfatom,
- ketaminom,
- solima litijuma,
- ganglijskim blokatorima, trimetafanom, heksametonijumom.

Rijetko, izvjesni lijekovi mogu pogoršati ili demaskirati latentnu mijasteniju gravis ili izazvati mijastenični sindrom; povećana senzitivnost na Atrasyl leži u osnovi navedene reakcije. Navedeni lijekovi uključuju različite antibiotike, beta-blokatore (propranolol, oksprenolol), antiaritmike (prokainamid, hinidin), antireumatike (hlorohin, D-penicilamin), trimetafan, hlorpromazin, steroide, fenitoin i litijum.

Vjerovatno je da će nastanak nedepolarišuće neuromuskularne blokade biti odložen, a trajanje

blokade skraćeno kod pacijenata koji dugoročno primaju antikonvulzivnu terapiju.

Kombinovana primjena nedepolarišućih lijekova za neuromuskularnu blokadu zajedno sa Atrasydom može prouzrokovati nastanak neuromuskularne blokade većeg stepena, od očekivanog pri primjeni ekvipotentne ukupne doze Atrasyla. Bilo koje sinergističko dejstvo može varirati pri primjeni različitih kombinacija lijekova.

Depolarišuće mišićne relaksanse, kao što je suksametonijum hlorid, ne treba primjenjivati u cilju produženja dejstava neuromuskularne blokade izazvane nedepolarišućim blokatorima kao što je atrakurijum, jer navedeno može imati za posljedicu produženu i kompleksnu blokadu, koju će biti teško poništiti primjenom antiholinesteraznih lijekova.

Terapija antiholinesterazama, koje se često primjenjuju u liječenju Alchajmerove bolesti, npr. donepezil, može skratiti trajanje i intenzitet neuromuskularne blokade izazvane primjenom atrakurijuma.

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Fertilitet

Nisu sprovedene studije fertiliteta.

Trudnoća

Ispitivanja na eksperimentalnim životinjama su pokazala da primjena Atrasyla ne ispoljava značajna dejstva na fetalni razvoj.

Kao što je slučaj prilikom primjene drugih sredstava za neuromuskularnu blokadu, Atrasyd u trudnoći treba primjenjivati samo ukoliko potencijalna korist primjene lijeka za majku prevazilazi potencijalne rizike po plod.

Atrasyd je odgovarajući za održavanje mišićne relaksacije u toku carskog reza, s obzirom na to da ne prolazi placentu u klinički značajnim količinama, prilikom primjene u preporučenim dozama.

Dojenje

Nije poznato da li se Atrasyd izlučuje u humano mlijeko.

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

Ova mjera predostrožnosti nije relevantna za primjenu atrakurijuma. Atrakurijum se uvijek primjenjuje u kombinaciji sa opštim anestetikom i stoga se u realizaciji pomenutih aktivnosti primjenjuju uobičajene mjere predostrožnosti, propisane nakon opšte anestezije.

4.8. Neželjena dejstva

Najčešće prijavljena neželjena dejstva tokom terapije su hipotenzija (blaga, prolazna) i crvenilo kože, što je pripisivano oslobađanju histamina. Veoma rijetko, prijavljena je pojava teških anafilaktoidnih ili anafilaktičkih reakcija kod pacijenata kojima je primjenjen Atrasyd u kombinovanoj terapiji sa jednim ili više anestetika.

Neželjena dejstva su rangirana prema organskom sistemu i učestalosti javljanja. Učestalost javljanja je definisana kao: veoma česta ($>1/10$), česta ($\geq 1/100$ i $<1/10$), povremena ($\geq 1/1000$ i $<1/100$), rijetka ($\geq 1/10.000$ i $<1/1000$) i veoma rijetka ($<1/10.000$).

Veoma česta, česta i povremena neželjena dejstva određena su na osnovu podataka iz kliničkih ispitivanja. Rijetka i veoma rijetka neželjena dejstva generalno potiču od spontanih

prijavljivanja. Učestalost klasifikovana kao „nepoznata” odnosi se na one reakcije čija se frekvencija ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka.

Podaci iz kliničkih ispitivanja

<u>Vaskularni poremećaji</u>	
Često	Hipotenzija (blaga, prolazna)#, crvenilo kože#
<u>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</u>	
Nepoznato	Bronhospazam#

Podaci dobijeni iz postmarketinškog praćenja:

<u>Imunološki poremećaji</u>	
Veoma rijetko:	Anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija uključujući šok, cirkulatornu insuficijenciju i srčani zastoj.
Veoma rijetko, prijavljena je pojava teških anafilaktoidnih ili anafilaktičkih reakcija kod pacijenata kojima je primijenjen Atrasyl u kombinovanoj terapiji sa jednim ili više anestetika.	
<u>Poremećaji nervnog sistema</u>	
Nepoznato	Konvulzije
Postoje rijetki izvještaji o pojavi konvulzija kod pacijenata na OIN koji su primali atrakurijum istovremeno sa nekoliko drugih sredstava. Navedeni pacijenti su obično imali jedno ili više medicinskih stanja koja su predstavljala predisponirajući faktor za nastanak konvulzija (npr. kranijalna trauma, cerebralni edem, virusni encefalitis, hipoksička encefalopatija, uremija). Uzročna veza sa laudanozinom nije utvrđena. U okviru kliničkih ispitivanja, izgleda da nema korelacije između koncentracije laudanozina u plazmi i pojave konvulzija	
<u>Poremećaj na nivou kože i subkutanog tkiva</u>	
Rijetko	Urtikarija
<u>Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva:</u>	
Nepoznato	Miopatija, mišićna slabost
Postoje izvještaji o slabosti mišića i/ili miopatiji nakon duže upotrebe mišićnih relaksanata kod teško bolesnih pacijenata na intenzivnoj njezi. Većina pacijenata istovremeno je primala kortikosteroide. Ti su se događaji rijetko vidali u vezi s atrakurijem, a uzročna veza nije uspostavljena.	

Događaji koji su pripisani oslobađanju histamina označeni su tarabom (#)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se

mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Simptomi: Produžena paraliza mišića kao i njene posljedice predstavljaju glavne znakove predoziranja.

Liječenje: Najveći značaj ima održavanje prohodnosti disajnih puteva uz asistiranu ventilaciju pod pozitivnim pritiskom, sve dok spontano disanje nije adekvatno. Biće potrebna potpuna sedacija pošto je svijest očuvana. Nakon pojave znakova spontanog oporavka, oporavak se može ubrzati primjenom antiholinesteraznih lijekova zajedno sa atropinom ili glikopirrolatom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1 Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Miorelaksansi sa perifernim djelovanjem: Ostala kvaternarna amonijum jedinjenja.

ATC kod: M03AC04

Atrakurijum je visoko selektivan, kompetitivni (nedepolarišući) lijek za neuromuskularnu blokadu, srednjeg trajanja dejstva. Nedepolarišuća sredstva antagonizuju neurotransmetersko dejstvo acetilholina vezivanjem za receptorska mjesta na motornoj ploči. Atrakurijum se može primjenjivati tokom širokog opsega hirurških intervencija, kao i u cilju olakšavanja kontrolisane ventilacije.

Pedijatrijska populacija:

Ograničeni literaturni podaci o primjeni atrakurijuma kod novorođenčadi ukazuju na varijabilnost vremena nastanka i trajanja djelovanja u ovoj populaciji u poređenju sa djecom (vidjeti dio 4.2).

5.2 Farmakokinetički podaci

Farmakokinetika atrakurijuma kod ljudi je linearna u opsegu doza od 0,3 do 0,6 mg/kg. Poluvrijeme eliminacije iznosi približno 20 minuta i volumen distribucije je 0,16 L/kg. Za proteine plazme se vezuje 82% atrakurijuma.

Atrakurijum se spontano razgrađuje, uglavnom putem neenzimskog procesa dekompozicije (Hofmannova eliminacija) koji se realizuje pri pH vrijednosti plazme i na tjelesnoj temperaturi, pri čemu nastaju inaktivni produkti razgradnje. Degradacija se takođe realizuje putem estarske hidrolize, koju katalizuju nespecifične esteraze. Eliminacija atrakurijuma ne zavisi od funkcije bubrega ili jetre.

Glavni proizvodi razgradnje su laudanozin i monokvaternarni alkohol, koji ne poseduju aktivnost u smislu neuromuskularne blokade. Monokvaternarni alkohol se spontano razlaže Hofmannovom eliminacijom i izlučuje se putem bubrega. Laudanozin se izlučuje putem bubrega i metaboliše se u jetri. Poluvrijeme eliminacije laudanozina varira od 3 do 6 sati kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega i jetre. U slučaju bubrežne insuficijencije on iznosi oko 15 sati, a oko 40 sati kod bubrežne i hepaticke insuficijencije. Maksimalne koncentracije laudanozina u plazmi su najveće

kod pacijenata kod kojih nije očuvana funkcija bubrega ili jetre i u prosjeku iznose 4 mikrograma/mL, uz variranje širokog opsega.

Koncentracija metabolita je veća kod pacijenata na OIN sa poremećajem funkcije bubrega i/ili jetre (Vidjeti dio Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka). Navedeni metaboliti ne doprinose neuromuskularnoj blokadi.

5.3 Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Karcinogenost: Nisu sprovedena ispitivanja karcinogenosti.

Nema pretkliničkih podataka o bezbjednosti primjene lijeka, koja bi bila od značaja za ljekara koji propisuje lijek, a koji nisu već obuhvaćeni sadržajem ostalih dijelova Sažetka karakteristika lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

voda za injekcije
benzensulfonska kiselina (za podešavanje pH vrijednosti)

6.2. Inkompatibilnost

Nema.

6.3. Rok upotrebe

24 mjeseca.

6.4. Posebne mjere upozorenja pri čuvanju

Lijek čuvati u frižideru (2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, u cilju zaštite od svjetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rastvaranja ovog lijeka, pogledati dio 6.3

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Atrasyl 25mg/2.5ml: Kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 ampula od 3ml (Tip I bezbojno staklo)

Atrasyl 50g/5ml: Kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 ampula od 5ml (Tip I bezbojno staklo)

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Prije primjene preporučuje se vizuelni pregled proizvoda i odbacivanje bilo kojeg proizvoda gdje se promijenio uobičajeni izgled proizvoda ili ako je spremnik oštećen.

Treba koristiti samo bистre rastvore koje praktično nemaju čestice.

Proizvod je samo za jednokratnu upotrebu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja lijeka:

ZU/Rp- Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa; izuzetno se izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Proizvođač (administrativno sjedište):

PHARMADA ILAC san. Ve Tic. A.S.
İnönü Mah. Kayışdağı Cad. Dem Plaza No:172,
34755 Ataşehir/İstanbul,
Turska

Proizvođač (mjesto puštanja lijeka u promet):

Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad.No:20
Kurtköy-Pendik/İstanbul

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Licentis d.o.o.
Garovci bb, 71240 Hadžići
71000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM DOZVOLE

04-07.3-1-12519/21 od 29.03.2022.
04-07.3-1-12520/21 od 29.03.2022.

9. DATUM REVIZIJE