

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2007-07-21

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Perlinganit; 1 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ampułka (10 ml) zawiera 10 mg *Glyceroli trinitras* (glicerolu triazotan) w 10 ml izotonicznego roztworu.

1 fiolka (50 ml) zawiera 50 mg *Glyceroli trinitras* (glicerolu triazotan) w 50 ml izotonicznego roztworu.

- ✓ Roztwór zawiera glukozę.
- ✓ Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Dławica piersiowa niestabilna w tym naczynioskurczowa typu Prinzmetala
- Świeży zawał mięśnia sercowego
- Ostra niewydolność lewej komory serca
- Przełom nadciśnieniowy z zastoinową niewydolnością krążenia
- Kontrolowane obniżanie ciśnienia

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie należy dostosować do zapotrzebowania pacjenta.

Preparat należy podawać w warunkach szpitalnych, w postaci rozcieńczonej (w ciągłym wlewie dożylnym przy użyciu automatycznego urządzenia regulującego szybkość wlewu kroplowego) albo w postaci nierozcieńczonej (przy użyciu strzykawkowej pompy infuzyjnej) przy stałym monitorowaniu parametrów sercowo-naczyniowych. Zależnie od rodzaju i nasilenia choroby, może być wskazane prowadzenie w trakcie leczenia inwazyjnych pomiarów hemodynamicznych jako uzupełnienie rutynowych badań (klinicznych, pomiarów ciśnienia tętniczego, częstości akcji serca, diurezy). Leczenie triazotanem glicerolu rozpoczyna się od dawki 0,75 do 1,0 mg/godz., następnie dawkę dostosowuje się do potrzeb pacjenta, zwykle nie przekraczając dawki 8 mg/godz., w rzadkich przypadkach do 10 mg/godz.

Celowe jest, by rozpoczynać wlew od możliwie małej szybkości (nawet 5 μ g/min, jeśli to możliwe), zwiększając szybkość co 3 do 5 min o 5 do 10 μ g/min aż do uzyskania reakcji.

U pacjentów z nasilonymi objawami dławicy piersiowej należy stosować dawki od 2 do 8 mg/godz. (33 do 133 μ g/min).

W ostrej niewydolności lewokomorowej (obrzęku płuc) preparat należy podawać w dawce 2 do 8 mg/godz. w ciągłym wlewie przez 1 do 2 dni.

W świeżym zawał mięśnia sercowego w celu zwalczania bólu wieńcowego (gdy podanie opiatów okazało się niewystarczające): 2 do 8 mg/godz. aż do ustąpienia bólu.

U pacjentów z przełomem nadciśnieniowym i niewydolnością serca triazotan glicerolu stosuje się we wlewie dożylnym, w dawce: 2 do 8 mg/godz. (średnio 5 mg/godz.) pod stałą kontrolą ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-052 Warszawa
ul. Miodowa 15

W kontrolowanym obniżaniu ciśnienia: zależnie od stosowanej metody znieczulenia ogólnego oraz stopnia oczekiwanego obniżenia ciśnienia tętniczego, od 2 do 10 µg triazotanu glicerolu/kg m.c./min, pod stałą kontrolą ciśnienia tętniczego (pomiar inwazyjny) i EKG.

Przy ustalaniu dawki u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek, zwłaszcza, gdy rozważane jest podawanie dużych dawek, należy ocenić stan pacjentów.

Perlinganit może być stosowany zarówno w postaci rozcieńczonej, jak i nierozcieńczonej (patrz punkt 6.6).

W przypadku rozcieńczania roztworu Perlinganit w płynie infuzyjnym należy przestrzegać zaleceń podanych przez producenta płynu, zwłaszcza dotyczących zgodności z innymi substancjami, przeciwwskazań, działań niepożądanych i interakcji.

Tabela rozcieńczeń

Ilość substancji czynnej (triazotanu glicerolu)		10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
Roztwór preparatu Perlinganit		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Ilość płynu infuzyjnego do wlewu, aby uzyskać następujące rozcieńczenia (w mililitrach):	1+10 1+20 1+40	100 200 400	200 400 800	300 600 1200	400 800 1600	500 1000 2000
Ilość gotowego roztworu do wlewu (w mililitrach):	1+10 1+20 1+40	110 210 410	220 420 820	330 630 1230	440 840 1640	550 1050 2050

Dawkowanie preparatu Perlinganit po rozcieńczeniu.

Rozcieńczenie	1 + 10	1 + 20	1 + 40
Zalecana dawka triazotanu glicerolu/godz.	Szybkość wlewu ml/godzinę	Szybkość wlewu ml/godzinę	Szybkość wlewu ml/godzinę
0,50 mg	5,50	10,50	20,50
0,75 mg	8,25	15,75	30,75
1,00 mg	11,00	21,00	41,00
1,25 mg	13,75	26,25	51,25
1,50 mg	16,50	31,50	61,50
2,00 mg	22,00	42,00	82,00
2,50 mg	27,50	52,50	102,50
3,00 mg	33,00	63,00	123,00
3,50 mg	38,50	73,50	143,50
4,00 mg	44,00	84,00	164,00
4,50 mg	49,50	94,50	184,50
5,00 mg	55,00	105,00	205,00
5,50 mg	60,50	115,50	225,50
6,00 mg	66,00	126,00	246,00
7,00 mg	77,00	147,00	287,00
8,00 mg	88,00	168,00	328,00
9,00 mg	99,00	189,00	369,00
10,00 mg	110,00	210,00	410,00

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Perlinganit można podawać z powszechnie stosowanymi w leczeniu zamkniętym płynami infuzyjnymi do wlewów takimi, jak: sól fizjologiczna, 5% – 10% roztwór glukozy, roztwór Ringera.

Preparat nie zawiera etanolu ani jonów potasu.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować:

- w nadwrażliwości na triazotan glicerolu, inne azotany lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- w ostrej niewydolności krążenia (wstrząs lub zapaść naczyniowa),
- we wstrząsie kardiogenym (wyjątkiem są sytuacje, w których przy pomocy odpowiedniego postępowania uzyskuje się wystarczająco wysokie ciśnienie późnorozkurczowe w lewej komorze serca),
- przy znacznym niedociśnieniu tętniczym (ciśnienie skurczowe mniejsze niż 90 mmHg),
- w tamponadzie serca,
- w kardiomiopatii przerostowej,
- w zaciskającym zapaleniu osierdzia,
- w hipowolemii.

W trakcie leczenia preparatem Perlinganit nie wolno przyjmować inhibitorów 5-fosfodiesterazy, np. syldenafilu, wardenafilu, tadalafilu (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podanie nawet niewielkich dawek triazotanu glicerolu może spowodować znaczny spadek ciśnienia, paradoksalną bradykardię, niedotlenienie mózgu lub nasilenie objawów choroby niedokrwiennej serca (zwłaszcza u chorych z hipowolemią lub niskim ciśnieniem tętniczym przed wykonaniem wlewu).

Triazotan glicerolu może nasilić objawy choroby niedokrwiennej serca w przebiegu kardiomiopatii przerostowej ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory.

U części chorych, otrzymujących triazotan glicerolu we wlewie przez 12 godzin na dobę, podczas przerwy w stosowaniu leku niekiedy może dochodzić do wystąpienia bólu wieńcowego.

Szczególnie dokładnego monitorowania wymagają chorzy z zawałem serca z niskim ciśnieniem napełniania, ze zwężeniem zastawki dwudzielnej lub zastawki aorty, ze skłonnościami do niedociśnienia ortostatycznego oraz z chorobami przebiegającymi ze wzrostem ciśnienia śródczaszkowego.

Wlew triazotanu glicerolu można prowadzić za pomocą kroplówki lub pompy infuzyjnej, zapewniającej stałą szybkość wlewu.

W trakcie stosowania preparatu może wystąpić rozwój tolerancji i tolerancji krzyżowej na inne azotany. W celu uniknięcia tego zjawiska należy stosować najmniejsze skuteczne dawki preparatu oraz rozważyć okresowe podawanie triazotanu glicerolu na zmianę z innymi lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne.

Zestawy do prowadzenia wlewu roztworu Perlinganit powinny być wykonane z polietylenu (PE), polipropylenu (PP) lub politetrafluoroetyleny (PTFE). Inne materiały, jak: polichlorek winylu (PVC) lub poliuretan (PU) powodują adsorpcję triazotanu glicerolu do ściany zestawu infuzyjnego i zmniejszenie stężenia preparatu w roztworze. W przypadku używania materiałów wykonanych z PVC lub PU należy odpowiednio zwiększyć dawkowanie.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Preparat Perlinganit nie powinien być stosowany u osób przyjmujących preparaty zawierające inhibitor 5-fosfodiesterazy (np. syldenafil, wardenafil, tadalafil). Pacjentów leczonych preparatem Perlinganit należy ostrzec, aby nie stosowali inhibitorów fosfodiesterazy (patrz punkt 4.5).

Podczas stosowania preparatu Perlinganit u chorych z cukrzycą insulinozależną należy zwrócić uwagę na fakt, że zawiera on glukozę.

Nie ma podstaw do modyfikowania dawki u osób w podeszłym wieku lub u chorych z niewydolnością nerek lub niewydolnością wątroby. Chorzy ci jednak powinni być wnikliwie obserwowani.

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania preparatu u dzieci nie zostały ustalone.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie innych leków o działaniu hipotensyjnym, np. leków rozszerzających naczynia krwionośne, beta-adrenolityków, antagonistów kanału wapniowego, leków moczopędnych, inhibitorów konwertazy angiotensyny, a także neuroleptyków, trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych i (lub) alkoholu może nasilić hipotensyjne działanie preparatu Perlinganit.

Również inhibitory 5-fosfodiesterazy, np. syldenafil mogą nasilić efekt hipotensyjny azotanów. Może to prowadzić do zagrażających życiu powikłań sercowo-naczyniowych. Dlatego preparatu Perlinganit nie wolno stosować u chorych, którzy ostatnio przyjmowali leki z grupy inhibitorów fosfodiesterazy (np. syldenafil).

Równoczesne podanie we wlewie dożylnym tkankowego aktywatora plazminogenu (t-PA) i triazotanu glicerolu może nasilić klierens osoczowy t-PA przez zwiększenie przepływu krwi przez wątrobę.

Stosowanie preparatu Perlinganit jednocześnie z dihydroergotaminą może prowadzić do zwiększenia jej stężenia we krwi i tym samym spowodować wzrost ciśnienia tętniczego krwi. W przypadku pacjentów leczonych wcześniej azotanami organicznymi np. diazotanem lub monoazotanem izosorbidu może być konieczne podawanie większych dawek preparatu Perlinganit w celu osiągnięcia pożądanego efektów hemodynamicznych.

Równoczesne stosowanie heparyny i triazotanu glicerolu może osłabić działanie heparyny.

4.6 Ciąża lub laktacja

Preparat Perlinganit może być stosowany u kobiet w ciąży, jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu, wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Nie wiadomo, czy triazotan glicerolu jest wydzielany do mleka kobiecego. Ponieważ zjawisko to obserwuje się w przypadku wielu leków, należy unikać podawania preparatu Perlinganit kobietom karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Perlinganit może upośledzać zdolność do kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Działanie to nasila się przy jednoczesnym spożyciu alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

W opisie działań niepożądanych uwzględniono następujące kryteria częstości występowania: bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rzadkie ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), bardzo rzadkie ($< 1/10\ 000$, w tym pojedyncze przypadki).

Podczas stosowania preparatu obserwowano następujące działania niepożądane:
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodość 15

Zaburzenia serca:

Częste: odruchowy częstoskurcz.

Niezbyt częste: nasilenie objawów dławicy piersiowej.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Niezbyt częste: nudności, wymioty.

Bardzo rzadkie: zgaga.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częste: uczucie osłabienia.

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo częste: bóle głowy.

Częste: uczucie zawrotu głowy w pozycji stojącej, zawroty głowy, senność.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt częste: skórne odczyny alergiczne (np. wysypka), zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca.

Pojedyncze przypadki: złuszczone zapalenie skóry.

Zaburzenia naczyń:

Częste: niedociśnienie po pionizacji.

Niezbyt częste: zapaść (czasem przebiegająca z rzadkoskurczem i zaburzeniami rytmu oraz omdleniem).

Podczas stosowania organicznych azotanów opisywano przypadki znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego z nudnościami, wymiotami, niepokojem, zblednięciem i nadmierną potliwością.

Uwaga: w trakcie leczenia preparatem Perlinganit może dojść do czasowego zmniejszenia prężności tlenu we krwi z powodu względnej redystrybucji przepływu krwi do słabiej wentylowanych części płuc. Może to prowadzić, szczególnie u osób z chorobą niedokrwinną serca, do niedotlenienia mięśnia sercowego.

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu może dojść do: nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mm Hg), zblednięcia, zwiększonej potliwości, pogorszenia wyczuwalności tętna, odruchowej tachykardii, uczucia zawrotu głowy, bólów głowy, osłabienia, zawrotów głowy, nudności, wymiotów oraz biegunki.

Po zażyciu dużych dawek (ponad 20 mg/kg masy ciała), w związku z powstawaniem jonów azotynowych wskutek rozpadu triazotanu glicerolu, może wystąpić methemoglobinemia z sinicą, następczym przyspieszeniem oddechu, niepokojem, utratą przytomności i zatrzymaniem akcji serca.

Bardzo duże dawki mogą spowodować zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego i wystąpienia objawów mózgowych.

Ogólne zasady postępowania leczniczego:

- wstrzymać podawanie preparatu,
- zastosować ogólne metody postępowania w przypadku niedociśnienia spowodowanego podawaniem azotanów:
 - unieść kończyny dolne,
 - podawać tlen,
 - zwiększyć objętość osocza – przy znacznym niedociśnieniu i (lub) wstrząsie,
 - w razie konieczności zastosować specjalistyczne leczenie wstrząsu (na oddziale intensywnej opieki medycznej).

Postępowanie przy bardzo niskich wartościach ciśnienia tętniczego

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

- podwyższyć ciśnienie, np. podając chlorowodorek norepinefryny i (lub) dopaminę; stosowanie epinefryny lub jej pochodnych jest przeciwwskazane.

Leczenie methemoglobinemii:

- zastosować związki redukujące: witaminę C, błękit metylenowy, błękit toluidynowy,
- podawać tlen (w razie potrzeby),
- zastosować wentylację płuc z użyciem respiratora,
- przeprowadzić hemodializę, przetaczanie krwi (w razie potrzeby).

Postępowanie resuscytacyjne:

- w przypadku objawów zatrzymania oddechu i krążenia należy natychmiast rozpocząć resuscytację.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki rozszerzające naczynia stosowane w chorobach serca, azotany

Kod ATC: C 01 DA 02

Triazotan glicerolu powoduje rozkurcz mięśni gładkich ścian naczyń krwionośnych, co prowadzi do rozszerzenia ich światła.

Preparat rozszerza głównie łożysko żylne, a w większych dawkach również tętnice.

W konsekwencji dochodzi do zmniejszenia powrotu żylnego krwi do serca i obniżenia ciśnienia późnorozkurczowego w lewej komorze (zmniejszenie obciążenia wstępnego).

Działanie na naczynia tętnicze, a w większych dawkach także na tętniczki, prowadzi do zmniejszenia oporu naczyniowego (zmniejszenie obciążenia następczego).

Obniżenie obciążenia wstępnego i następczego prowadzi do zmniejszenia zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen i zwiększenia podaży tlenu w mięśniu sercowym, zmniejszenia dolegliwości bólowych, ograniczenia strefy zawału, strefy okołozawałowej i strefy niedokrwienia.

Triazotan glicerolu powoduje redystrybucję przepływu krwi do rejonów podwsierdziowych serca, w sytuacji, gdy tętnice wieńcowe są częściowo niedrożne w wyniku istniejących w ich obrębie zmian miażdżycowych. Ponadto preparat przeciwdziała skurczom naczyń wieńcowych.

Wykazano, że azotany poprawiają hemodynamikę spoczynkową i wysiłkową u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca. Ten korzystny efekt uzyskiwany jest dzięki kilku mechanizmom, w tym: zmniejszeniu cofania się krwi przez zastawki (dzięki ograniczeniu rozszerzania się komory) oraz zmniejszeniu zapotrzebowania mięśnia sercowego na tlen.

Wpływ preparatu na inne układy narządów obejmuje zmniejszenie napięcia mięśni oskrzeli oraz mięśni układu pokarmowego, dróg żółciowych i dróg moczowych. Donoszono także o relaksacji mięśni gładkich macicy.

Mechanizm działania

Tak, jak wszystkie azotany organiczne, triazotan glicerolu działa jako donor tlenu azotu (NO), który powoduje rozkurcz mięśni gładkich naczyń. NO stymuluje cyklazę guanylową, co zwiększa wewnątrzkomórkowe stężenie cyklicznego monofosforanu guanozyny (cGMP). W konsekwencji dochodzi do aktywacji kinaz białkowych zależnych od cGMP, a przez to do zmniejszenia fosforylacji różnych białek komórki mięśnia gładkiego.

Ostatecznie prowadzi to do defosforylacji lekkiego łańcucha miozynowego i do zmniejszenia kurczliwości.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metabolizm

Przemiany metaboliczne triazotanu glicerolu, przebiegające w wątrobie, a także w wielu innych tkankach i komórkach, np. w erytrocytach, obejmują usunięcie jednej lub kilku grup azotanowych. Triazotan glicerolu jest bardzo szybko i prawie całkowicie metabolizowany w organizmie. Produkty jego rozkładu wykazują bardzo słabe działanie rozszerzające naczynia lub są pozbawione tych właściwości.

Czas półtrwania triazotanu glicerolu ($t_{1/2}$) wynosi 2 do 4 min. Triazotan glicerolu ulega stopniowej, enzymatycznej denitryfikacji do diazotanów glicerolu, monoazotanów glicerolu, a ostatecznie do glicerolu. Enzymem niezbędnym w tym procesie jest S-transferaza glutationu. Enzym ten występuje w wielu tkankach i komórkach. Glicerol jest wykorzystywany, jako pośredni produkt, do innych procesów metabolicznych (synteza białek, glikogenu, lipidów i kwasu rybonukleinowego), a częściowo utleniany do CO_2 i wydalany z wydychanym powietrzem.

Diazotany i monoazotany glicerolu ulegają także glukuronizacji i są wydalane z moczem oraz, w niewielkim stopniu, przez drogi żółciowe. Większość informacji dotyczących metabolizmu triazotanu glicerolu uzyskano z badań na zwierzętach. W moczu ludzkim można stwierdzić obecność monoazotanów powstałych w wyniku przemian triazotanu glicerolu. Nie stwierdzono gromadzenia triazotanu glicerolu i jego metabolitów (1,2-diazotanu glicerolu i 1,3-diazotanu glicerolu) w organizmie.

Przy niezmiennym dawkowaniu i stałym stężeniu azotanów we krwi obserwowano osłabienie skuteczności. Zaistniała tolerancja ustępuje po 25 godzinach od zaprzestania podawania preparatu. Przy odpowiednio przerywanym stosowaniu nie zaobserwowano rozwoju tolerancji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza, glikol propylenowy, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono niezgodności.

6.3 Okres ważności

Okres ważności ampulek: 5 lat.

Okres ważności fiolek: 5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ampulek z bezbarwnego szkła po 10 ml. w tekturowym pudełku

1 fiołka z bezbarwnego szkła po 50 ml. w tekturowym pudełku

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodsza 15

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Roztwór jest jałowy, lecz nie konserwowany.

Fiolka nie jest przewidziana do wielokrotnego użytku.

Preparat Perlinganit należy zużyć natychmiast po otwarciu w warunkach aseptycznych.

Preparat należy podawać w warunkach szpitalnych albo w postaci rozcieńczonej, w ciągłym wlewie dożylnym przy użyciu automatycznego urządzenia regulującego szybkość wlewu kroplowego, albo w postaci nierozcieńczonej, przy użyciu strzykawkowej pompy infuzyjnej, przy stałym monitorowaniu parametrów sercowo-naczyniowych. Zależnie od rodzaju i nasilenia choroby, może być wskazane prowadzenie w trakcie leczenia inwazyjnych pomiarów hemodynamicznych jako uzupełnienie rutynowych badań (klinicznych, pomiarów ciśnienia tętniczego krwi, częstości akcji serca, diurezy).

Przygotowanie rozcieńczenia preparatu Perlinganit należy wykonać w warunkach aseptycznych, niezwłocznie po otwarciu ampułki lub fiolki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Schwarz Pharma AG
Alfred Nobel Str. 10
40789 Monheim
Niemcy

8. NUMER,-Y POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1694/Z; 1864/Z, R/2649

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

18.07.1990 r., 28.01.1991r., 29.04.1999 r., 30.06.2004r., 16.05.2005r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2007 -12- 2 0

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Młodowa 15