

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Diclofenac de sodiu 25 mg/ml soluție injectabilă

Diclofenac de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna din reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Diclofenac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diclofenac de sodiu
3. Cum să utilizați Diclofenac de sodiu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diclofenac de sodiu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE DICLOFENAC DE SODIU ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Ce este Diclofenac soluție injectabilă

Substanța activă din Diclofenac de sodiu soluție injectabilă este diclofenacul de sodiu.

Diclofenac de sodiu soluție injectabilă aparține unui grup de medicamente numite „medicamente antiinflamatoare nesteroidiene” (AINS), care sunt utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației.

Pentru ce se utilizează Diclofenac de sodiu

Injecția Diclofenac de sodiu într-un mușchi este utilizată pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- dureri acute articulare reumatismale sau degenerative ale articulațiilor (artrite), dureri de spate, alte tipuri de reumatism.
- crize acute de gută.
- durere și tumefacție după intervenție chirurgicală și traumatisme.
- crize severe de migrenă.
- durerea determinată de calculi renali sau biliari.

Cum acționează Diclofenac de sodiu

Diclofenac de sodiu ameliorează simptomele inflamației, cum sunt tumefacția și durerea blocând sinteza moleculelor (prostaglandine) responsabile de inflamație, durere și febră. El nu are efect asupra cauzelor inflamației și febrei.

Dacă aveți orice întrebare despre cum acționează Diclofenac de sodiu și de ce v-a fost prescris acest medicament, întrebați medicul dumneavoastră.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC DE SODIU

Urmați cu atenție toate instrucțiunile date de medic. Acestea pot diferi de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu utilizați Diclofenac de sodiu

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la diclofenac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ, cu/fără sângerare sau perforare
- dacă ați avut în trecut hemoragie gastrointestinală sau perforație cauzate de utilizarea antiinflamatoarelor nesteroidiene (AINS)
- dacă aveți ulcer/hemoragie gastrică sau intestinală active sau recurente (2 sau mai multe episoade confirmate de ulcer sau hemoragie)
- dacă sunteți în ultimele trei luni de sarcină
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică după utilizarea de medicamente utilizate pentru a trata inflamații sau dureri (de exemplu, acid acetilsalicilic, diclofenac sau ibuprofen). Reacțiile pot include astm, umflarea feței, gurii, gâtului care a dus la dificultăți de înghițire sau respirație (angioedem), nas înfundat, erupție cutanată. Dacă dumneavoastră credeți că puteți fi alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.
- dacă suferiți de tulburări renale, hepatice sau cardiace severe
- dacă suferiți de tulburări ale aprovizionării cu sânge la nivelul inimii, mânilor și picioarelor, creierului, cauzate de patologia vaselor arteriale
- dacă suferiți de boli inflamatorii intestinale (cum ar fi boala Crohn și colita ulceroasă)
- dacă ați pierdut mult lichid din organism
- dacă prezentați un risc crescut de sângerare în perioada postoperatorie, pe fundal de utilizare a anticoagulantelor (medicamente ce previn coagularea sângelui), aveți tulburări de hemostază incompletă, hematopoieză sau hemoragii cerebrovasculare.

Diclofenac de sodiu 25 mg/ml soluție injectabilă nu se utilizează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclofenac de sodiu dacă oricare dintre situațiile menționate mai sus se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă credeți că sunteți alergic, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Diclofenac de sodiu:

- dacă aveți o boală cardiacă sau a vaselor de sânge stabilită, inclusiv insuficiență cardiacă congestivă, boală cardiacă ischemică, boala cerebrovasculară sau boală arterială periferică, deoarece tratamentul cu Diclofenac de sodiu nu este, în general, recomandat.
- dacă aveți o boală cardiacă stabilită (ca mai sus) sau prezentați factori semnificativi de risc, cum este tensiunea arterială mare, niveluri anormal de mari ale grăsimilor (colesterol, trigliceride) în sânge, diabet zaharat sau dacă fumați
- în general, este important să luați cea mai mică doză de Diclofenac de sodiu care vă atenuează durerea și/sau umflarea și pentru cea mai scurtă perioadă de timp pentru a menține riscul de reacții adverse la un nivel cât mai mic posibil

- dacă utilizați Diclofenac de sodiu simultan cu corticosteroizi sistemici, anticoagulante (warfarină), inhibitori specifici ai recaptării serotoninei sau preparate antitrombotice (acid acetilsalicilic)
 - dacă aveți astm sau febra fânului (rinită alergică sezonieră), umflare a mucoasei nazale (precum polipii nazali), boli pulmonare obstructive cronice sau infecții cronice ale tractului respirator
 - dacă ați avut vreodată probleme gastrointestinale, cum ar fi ulcer gastric, hemoragie sau scaune negre, sau ați prezentat disconfort gastric sau arsuri la stomac după ce ați luat medicamente antiinflamatoare în trecut.
 - dacă aveți colonul inflammat (colită ulcerativă) sau tractul intestinal inflammat (boala Crohn)
 - dacă aveți boli hepatice sau renale
 - dacă puteți fi deshidratat (de exemplu datorită stării de rău, diareei, înainte sau după o intervenție chirurgicală majoră)
 - dacă aveți picioarele umflate
 - dacă aveți afecțiuni hemoragice sau alte afecțiuni sanguine, incluzând o boală hepatică rară numită porfirie
 - dacă suferiți de lupus eritematos systemic sau orice altă boală a țesutului conjunctiv.
- Trebuie să vă adresați de urgență la medic la apariția oricăror simptome abdominale neobișnuite, în special dacă sunteți vârstnic (aveți peste 65 ani),

Informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Diclofenac de sodiu dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile pentru dumneavoastră.

- Dacă, în orice moment în timpul administrării Diclofenac de sodiu, prezentați orice semne sau simptome ale unor probleme cu inima sau vasele de sânge, cum sunt durere de piept, respirație întrerăiată, slăbiciune sau vorbire neclară, contactați imediat medicul.
- Diclofenac poate reduce simptomele unei infecții (de exemplu, durere de cap, febră), astfel, putând face o infecție mai dificil de observat și tratat adecvat. Dacă nu vă simțiți bine și doriți să mergeți să fiți consultați de un medic, amintiți-vă să menționați că utilizați Diclofenac de sodiu.
- În cazuri foarte rare, pacienții tratați cu Diclofenac de sodiu, ca și cu alte medicamente antiinflamatoare, pot avea reacții cutanate alergice severe (de exemplu, erupții pe piele, însoțite de roșeață, mâncărime, necroza și dezlipirea pielii).

Dacă prezentați simptomele descrise mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Persoanele vârstnice

Pacienții vârstnici, în special, cei care sunt mai slăbiți și cu o greutate corporală redusă, pot fi mai sensibili la acțiunea Diclofenac de sodiu decât alți adulți. Astfel, în mod deosebit, ei trebuie să urmeze instrucțiunile medicului cu atenție. Este important pentru pacienții vârstnici să informeze imediat medical lor despre reacțiile adverse care apar.

Copii și adolescenții

Diclofenac de sodiu nu trebuie administrat copiilor și adolescenților (cu vârsta mai mică de 18 ani).

Diclofenac de sodiu împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare din următoarele medicamente:

- Litiu sau inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS); (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor tipuri de depresie).
- Glicozide cardiace, inclusiv digoxină (medicamente utilizate pentru afecțiuni cardiace).
- Diuretice (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină).
- Inhibitori ECA sau beta-blocante (grupe de medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale și insuficienței cardiace)
- Alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv acidul acetilsalicilic
- Corticosteroizi (medicamente utilizate pentru a reduce zonele inflamate ale corpului)
- Anticoagulante, inclusiv warfarină (medicamente utilizate pentru a preveni coagularea sângelui).
- Medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului
- Metotrexat (un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de cancer sau artrită)
- Ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în primul rând de către pacienții cărora li s-a efectuat un transplant de organe)
- Trimetoprim (un medicament utilizat pentru prevenirea sau tratarea infecțiilor căilor urinare)
- Antibacteriene chinolone (medicamente utilizate împotriva infecțiilor)
- Voriconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice)
- Fenitoină (un medicament utilizat pentru tratarea crizelor convulsive).
- Mifeprestonă (un medicament utilizat pentru stimularea contracțiilor uterine)
- Colestipol și colestiramină (medicamente utilizate pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alt medicament, inclusiv medicamente eliberate fără rețetă.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Diclofenac de sodiu în ultimul trimestru de sarcină, deoarece diclofenacul poate afecta negativ sarcina și/sau dezvoltarea embrionară/fetală. Utilizarea diclofenacului poate provoca apariția afecțiunilor cardiace și renale la născut, dereglărilor de coagulare sanguină. La fel, poate provoca dezvoltarea sarcinei prelungite sau travaliu prelungit. În primele șase luni de sarcină medicul vă va prescrie acest medicament numai dacă este absolut necesar. În acest caz, sau dacă încercați să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Diclofenac, doza trebuie menținută la nivelul celei minime eficiente, iar durata tratamentului - cât mai scurtă posibil.

Începând cu a 20-a săptămână de sarcină, utilizarea diclofenacului pe o perioadă mai îndelungată poate provoca apariția afecțiunilor renale la făt cu o evoluție până la insuficiență renală cu dezvoltarea oligohidramniosului (cantitate insuficientă de lichid amniotic). În cazul în care aveți nevoie de un tratament cu diclofenac pentru mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o monitorizare suplimentară.

Informați medicul dumneavoastră dacă alăptați.

Nu trebuie să alăptați în timpul administrării Diclofenac de sodiu, deoarece acesta poate vătăma copilul dumneavoastră. La necesitatea administrării în perioada de alăptare, se va sista alăptarea la sân.

Medicul trebuie să discute cu dumneavoastră posibilul risc asociat administrării Diclofenac de sodiu în timpul sarcinii sau alăptării.

Diclofenac de sodiu poate face mai dificilă instalarea sarcinii. Dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau aveți probleme în a rămâne însărcinată, nu trebuie să utilizați Diclofenac de sodiu decât dacă este strict necesar.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienții care prezintă tulburări vizuale, amețeală, vertij, somnolență sau alte tulburări la nivelul sistemului nervos central în timpul utilizării Diclofenac de sodiu, trebuie să evite să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Diclofenac de sodiu

Metabisulfitul de sodiu din compoziția Diclofenac de sodiu poate provoca reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI DICLOFENAC DE SODIU

Luați întotdeauna Diclofenac de sodiu exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Cât Diclofenac de sodiu să utilizați

Nu depășiți doza recomandată prescrisă de medicul dumneavoastră. Este important ca dumneavoastră să utilizați cea mai mică doză care vă ameliorează durerea și nu trebuie să utilizați Diclofenac de sodiu mai mult timp decât este necesar.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte fiole de Diclofenac de sodiu să utilizați. În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul vă poate recomanda o doză mai mare sau mai mică.

Adulți

De obicei, la adulți, se administrează o fiolă pe zi timp de cel mult 2 zile; în unele cazuri, pot fi administrate 2 fiole pe zi. Dacă este necesar tratament ulterior cu Diclofenac de sodiu, acesta poate fi administrat de exemplu sub formă de comprimate sau supozitoare.

Cum trebuie utilizat Diclofenac de sodiu

Injectarea într-un mușchi: Soluția injectabilă este extrasă din fiolă într-o seringă și injectată adânc în mușchiul fesier.

Cât timp trebuie utilizat Diclofenac de sodiu

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați Diclofenac de sodiu, discutați cu medicul sau farmacistul.

Dacă vi s-a administrat prea mult Diclofenac de sodiu decât trebuie

Dacă suspectați ca vi s-a administrat prea mult Diclofenac de sodiu decât doza recomandată, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca și în cazul altor medicamente, pacienții care iau Diclofenac de sodiu pot prezenta reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora vă rugăm să opriți utilizarea Diclofenac de sodiu și să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Aceste reacții adverse pot apărea mai ales când pacienții iau o doză zilnică mare (150 mg) pentru o perioadă lungă de timp.

Opriti utilizarea Diclofenac de sodiu și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați reacție la locul injectării, inclusiv durere, roșeață, umflături, ulceratii și vânătăi. Aceste fenomene pot evolua spre necroza pielii, țesutului subcutanat și a mușchilor din zona de injectare. Vindecarea are loc cu formarea unei cicatrici. Fenomenele descrise mai sunt cunoscute și sub denumirea de sindrom Nicolau.

Reacții adverse rare (pot afecta între mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- Dificultate la respirație sau înghițire, erupții pe piele tranzitorii, mâncărimi, urticarie, amețeli (semne de hipersensibilitate, reacții anafilactice și anafilactoide).
- Dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțită de respirație șuierătoare sau tuse (semne ale astmului bronșic)
- Vărsătură cu sânge (hematemeză) și/sau materii fecale de culoare neagră sau cu sânge (semne ale hemoragiei gastrointestinale)
- Diaree cu sânge (semn al diareei hemoragice)
- Scaune negre (semn al melenei)
- Durere de stomac, greață (semne ale ulcerului gastrointestinal)
- Îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter), greață, pierderea apetitului alimentar, urină închisă la culoare (semne al hepatitei/insuficienței hepatice).
- Umflare generalizată (semne ale edemului).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta între mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Durere toracică bruscă și severă (semn al infarctului miocardic sau al atacului de cord).
- Senzație de lipsă de aer, dificultate la respirație în poziție culcată, umflarea picioarelor (semne ale insuficienței cardiace).
- Sângerări sau vânătăi spontane (semne ale trombocitopeniei).
- Febră mare, infecții frecvente, durere în gât persistentă (semne ale agranulocitozei).
- Umflarea în principal la nivelul feței și gâtului (semne ale angioedemului).
- Convulsii
- Gânduri sau dispoziții ciudate (semne ale tulburărilor psihotice).
- Gât amorțit, febră, greață, vărsături, durere de cap (semn al meningitei aseptice).
- Durere de cap bruscă și severă, greață, amețală, amorțală, incapacitate sau dificultate la vorbire, slăbiciune sau paralizia membrelor sau feței (semne ale accidentului sau atacului vascular cerebral)
- Erupții pe piele tranzitorii, pete roșu-purpuriu, febră, mâncărimi (semne ale vasculitei).

- Dificultate la respirație brusc instalată și senzația de apăsare a cutiei toracice însoțită de respirație suierătoare sau tuse, febră (semne ale pneumoniei).
- Diaree, durere abdominală, febră, greață, vărsături (semne ale colitei, inclusiv colitei hemoragice, colitei ischemice și exacerbarea colitei ulcerative sau bolii Crohn).
- Durere severă în abdomen (semn al pancreatitei).
- Simptome similare celor ale gripei, oboseală, dureri musculare, valori crescute ale enzimelor hepatice evidențiate în rezultatul analizelor de sânge (semne ale tulburărilor hepatice, inclusiv hepatită fulminantă, necroză hepatică, insuficiență hepatică)
- Erupecii pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase).
- Erupecii pe piele cu vezicule, vezicule pe buze, ochi sau în gură, inflamarea pielii cu exfoliere sau descumare (semne ale eritemului multiform sau, dacă apare febra, semne ale sindromului Stevens-Johnson sau a necrolizei epidermice toxice)
- Erupecii pe piele cu exfoliere sau descumare (semne ale dermatitei exfoliative).
- Sensibilitatea crescută a pielii la lumina solară (semne ale reacției de fotosensibilitate).
- Pete purpurii pe piele (semne ale purperei sau purperei alergice dacă este cauzată de o alergie).
- Umflarea, slăbiciune sau urinare anormală (semne ale insuficienței renale acute).
- Exces de proteine în urină (semne ale proteinuriei)
- Colorarea în roșu a urinei (semne ale hematuriei)
- Umflarea feței sau abdomenului, tensiune arterială crescută, protein în urină (semne ale sindromului nefrotic)
- Eliminarea unei cantități mai mare sau mai mică de urină, somnolență, confuzie, greață (semne ale nefritei tubulointerstițiale).
- Scăderea severă a cantității de urină eliminate (semne ale necrozei renale papilare).

De asemenea, la utilizarea Diclofenac de sodiu pot apărea și alte reacții adverse.

Unele reacții adverse sunt frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- Durere de cap, amețală
- Vertij
- Greață, vărsături, diaree, indigestie (semne ale dispepsiei), durere de burtă, balonare, pierderea poftei de mâncare
- Valori anormale ale rezultatelor testelor funcției hepatice (de exemplu, concentrația crescută a transaminazelor)
- Erupecii pe piele
- Reacții la locul de injectare, durere la locul de injectare, indurație.

Unele reacții adverse sunt rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- Somnolență, oboseală
- Durere de stomac (semn al gastritei)
- Erupecii pe piele trecătoare cu mâncărimi (urticarie)
- Necroza la locul de injectare.

Unele reacții adverse sunt foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- Palpitații, durere la nivelul pieptului
- Număr redus de globule roșii în sânge (anemie)
- Număr redus de globule albe în sânge (leucopenie)

- Furnicături sau amorțirea mâinilor sau picioarelor (parestezii)
- Tulburări de memorie
- Neliniște
- Tremurături
- Deorientare
- Depresie
- Tulburări ale somnului (semne ale insomniei)
- Coșmaruri
- Iritabilitate
- Tulburări ale vederii, vedere încețoșată, vedere dublă
- Zgomote în urechi (tinitus)
- Scăderea auzului
- Scăderea/creșterea tensiunii arteriale
- Conștientizarea bătăilor inimii (palpitații)
- Durere în piept
- Constipație
- Leziuni ale gurii (semne ale stomatitei)
- Limbă umflată, roșie și dureroasă (semne ale glositei)
- Tulburări ale tubului ce transportă mâncarea din gât până în stomac (semne ale unei tulburări esofagiene)
- Dureri la nivelul abdomenului superior, mai ales după masă (semne ale unei afecțiuni caracterizate prin îngustări la nivelul intestinului asemănătoare unei diafragme)
- Erupții pe piele cu mâncărimi, înroșire și senzație de arsură (semne ale eczemei)
- Înroșirea pielii (semne ale eritemului)
- Căderea părului (semn al alopeciei),
- Mâncărimi (semne ale pruritului)
- Impotență.

Unele reacții adverse sunt cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

- Inflamația nervului optic
- Confuzie
- Halucinații
- Tulburări de sensibilitate
- Stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ DICLOFENAC DE SODIU

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Diclofenac de sodiu după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc protejat de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Diclofenac de sodiu

- Substanța activă din Diclofenac de sodiu soluție injectabilă este diclofenac sodic. Fiecare fiolă a câte 3 ml soluție injectabilă conține 75 mg diclofenac sodic.
- Celelalte componente sunt manitol (E421), metabisulfid de sodiu (E 223), alcool benzilic, propilenglicol, apă pentru preparate injectabile, hidroxid de sodiu.

Cum arată Diclofenac de sodiu și conținutul ambalajului

Diclofenac de sodiu este sub formă de soluție transparentă, puțin colorată, cu miros slab de alcool benzilic.

Diclofenac de sodiu este disponibil în:

Cutie cu 2 blistere a câte 5 fiole din sticlă, a câte 3 ml soluție injectabilă, împreună cu prospectul.

Cutie cu inserție gofrată, ce conține 10 fiole din sticlă, a câte 3 ml soluție injectabilă, împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64
tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56

Fabricantul

„Uzina de preparate medicinale din Borisov”, societate pe acțiuni deschisă
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>