

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml инжекционен разтвор
DENTOCAINE 40 mg /0,005 mg/ml solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20100017
Разрешение №	9740, 02.06.2010
Обсрление №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа:

Артикаин хидрохлорид (Articaine hydrochloride)	40,00 mg
Епинефрин (адреналин) (Epinephrine (adrenaline))	0,005 mg
(под формата на епинефрин тартрат)	0,009 mg

Помощни вещества:

Натриев хлорид	1,00 mg
Натриев метабисулфат	0,50 mg

Един патрон (1,8 ml) съдържа 72 mg от артикаин хидрохлорид и 0,009 mg от епинефрин (под формата на тартрат).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Разтворът е бистра, неопалесцентна, безцветна течност с pH вариращ от 3,0 до 4,3. Осмоларността на разтвора е около 267 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Местна анестезия (инфилтрация и анестезия за блокиране на нерв) в стоматологията при малки процедури..

ДЕНТОКАИН е предназначен за употреба при възрастни, юноши и деца над 4 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Да се прилагат се следните указания за дозиране:

Трябва да се използва възможно най-малкият обем от разтвора, който ще доведе до ефективна анестезия.

За екстракция на максиларни зъби в повечето случаи са достатъчни 1,8 ml ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml на зъб; така могат да се избегнат болезнените палатинални инжекции. В случай на серийни екстракции на съседни зъби често е възможно намаление на инжектирания обем.

Ако се налага разрез или сутура на небцето, е показана палатинална инжекция на приблизително 0,1 ml на бод.

За гладко протичащи екстракции на мандибуларни премолари в повечето случаи е достатъчна инфилтративна анестезия с 1,8 ml ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml на зъб, като в отделни случаи се налага повторна букална инжекция на 1 до 1,8 ml. В редки случаи може да е показана инжекция в мандибуларния отвор.

Вестибуларните инжекции на 0,5 - 1,8 ml ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml на зъб позволяват обработка на кавитети и на пънчета за коронки.

При лечение на мандибуларни моларни зъби трябва да се използва блокова анестезия.

При хирургически интервенции ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml трябва да се дозира индивидуално в зависимост от степента и продължителността на операцията и факторите от страна на пациента.

По правило при деца с тегло около 20 - 30 kg са достатъчни дози от 0,25 - 1 ml, а при деца с тегло 30 - 45 kg - 0,5 - 2 ml.

ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml не трябва да се използва при деца на възраст под 4 години.

При по-възрастни пациенти поради понижените метаболитни процеси и по-малкия обем на разпределение могат да се получат повишени плазмени нива на ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml. Рискът от акумулиране на ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml се повишава особено след повторно приложение (напр. повторна инжекция). Подобен ефект може да се получи от влошеното общо състояние на пациента, както и при тежко увредена чернодробна или бъбречна функция (вж. също точка 4.4).

Затова във всички такива случаи се препоръчват по-ниски дозировки (минималното количество за достатъчна дълбочина на анестезията).

По подобен начин трябва да се понижи дозата при пациенти с определени основни заболявания (стенокардия, атеросклероза) (вж. също точка 4.4).

Максимална препоръчвана дозировка:

Възрастни:

При здрави възрастни максималната доза е 7 mg/kg телесно тегло артикаин (500 mg за пациент с тегло 70 kg), която е еквивалентна на 12,5 ml ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml. Максималната доза представлява 0,175 ml разтвор на kg.

Деца:

Количеството, което да се инжектира, трябва да се определи от възрастта и теглото на детето и тежестта на операцията. Да не се превишава еквивалентът на 7 mg артикаин/kg (0,175 ml ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml инжекционен разтвор/kg) телесно тегло.

ДЕНТОКАИН 40 mg /0,01 mg/ml инжекционен разтвор също е наличен и може да се счете по-подходящ за процедури с по-голяма продължителност, а също и когато има риск от значително кръвотечение в зоната на операцията (за повече информация за продължителността на аналгезията виж раздел 5.1 „Фармакодинамични характеристики“).

Начин на приложение

За инжекционно/оромукозно приложение

ЗА УПОТРЕБА САМО ПРИ ДЕНТАЛНА АНЕСТЕЗИЯ

За да се избегне интраваскуларното инжектиране, трябва винаги внимателно да се извършва аспирационен контрол в поне две равнини (ротирание на иглата на 180°), въпреки че отрицателният резултат от аспирацията не изключва в безопасна степен непреднамерено и незабелязано интраваскуларно инжектиране.

Скоростта на инжектиране не трябва да превишава 0,5 ml за 15 секунди, т.е. 1 патрон на минута.

Основните системни реакции в резултат на случайно интраваскуларно инжектиране могат да се предотвратят в повечето случаи чрез една техника на инжектиране – след аспириране бавно инжектиране на 0,1 – 0,2 ml и бавно приложение на останалото количество – не по-рано от 20 – 30 секунди по-късно.

Отворените патрони не трябва да се използват при други пациенти. Остатъците трябва да се изхвърлят.

Продуктът трябва да бъде визуално инспектиран за твърди частици, обезцветяване или повреждане на контейнера преди да се употребява. Продуктът не трябва да се употребява, ако бъдат забелязани подобни дефекти.

4.3 Противопоказания

Противопоказана е употребата при деца на възраст под 4 години.

ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml е противопоказан в случай на свръхчувствителност към активните вещества, натриев метабисулфит или някоя от останалите съставки.

Поради съставката артикаин, която е местен анестетик, ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml не е разрешен за употреба в случай на

- известна алергия или свръхчувствителност към локален анестетик от амиден тип
- тежко увреждане на инициацията на импулса и проводната система на сърцето (напр. AV блок II и III степен, изразена брадикардия)
- остро декомпенсирала сърдечна недостатъчност
- тежка хипотония
- пациенти, за които е известно, че имат дефицит на холинестеразна активност в плазмата
- хеморагични диатези – особено при блокова анестезия
- инжектиране в област на възпаление

Поради съдържанието на епинефрин, който е вазоконстриктор, ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml не е разрешен за употреба при

Сърдечни заболявания като:

- нестабилна стенокардия
- наскоро преживян инфаркт на миокарда
- скорошен хирургичен байпас на коронарна артерия
- рефрактерни аритмии и пароксизмална тахикардия или високочестотна продължителна аритмия
- нелекувана или неконтролирана тежка хипертония
- нелекувана или неконтролирана застойна сърдечна недостатъчност

Съпътстващо лечение с инхибитори на моноаминооксидазата (MAO) или трициклични антидепресанти (вж. точка 4.5).

Поради съдържанието на метабисулфит като помощно вещество ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml не е разрешен за употреба в случай на

- алергия или свръхчувствителност към сулфити
- тежка бронхиална астма

ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml може да провокира остри алергични реакции със симптоми на анафилаксия (напр. бронхоспазъм).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml трябва да се използва с особена предпазливост в случай на

- тежко увреждане на бъбречната функция
- стенокардия (вж. точка 4.2 и 4.3)
- атеросклероза
- значително нарушено кръвосъсирване (вж. точка 4.5)
- тиреотоксикоза
- тесногълна глаукома
- захарен диабет
- белодробни заболявания – особено алергична астма
- феохромоцитом

Инцидентното инжектиране може да доведе до конвулсии, следвани от спиране на централно-нервната или кардиореспираторната дейност. Трябва да има наличното оборудване за ресусцитация, за незабавна употреба на кислород и други лекарства за ресусцитация.

Тъй като местните анестетици от амиден тип също се метаболизират от черния дроб, ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml трябва да се използва предпазливо при пациенти с чернодробни заболявания. Пациентите с тежки чернодробни заболявания са с по-висок риск за достигане на токсични плазмени концентрации.

Продуктът трябва да се прилага предпазливо при пациенти с увредена сърдечно-съдова функция, тъй като те могат да са с по-малки възможности да компенсират функционалните промени, свързани с удължаване на А-V провеждането от тези лекарства.

Продуктът трябва да се прилага предпазливо на пациенти с анамнеза за епилепсия.

Има данни за много редки случаи на продължително или необратимо увреждане на нерва (загуба на чувствителност и усещане за вкус) след аналгезия за мандибуларно блокиране.

Възможни са положителни резултати при допинг тестовете на спортисти.

Трябва да се има предвид, че по време на лечението с инхибитори на кръвосъсирването (напр. хепарин или ацетилсалицилова киселина) непреднамерена вазопункция при прилагането на местни анестетици може да доведе до сериозно кървене и че по-правило склонността към кървене е повишена (вж. точка 4.5).

Трябва да се избягва непреднамерено интраваскуларно приложение (вж. точка 4.2).

Пониженият кръвоток в пулпата поради съдържанието на епинефрин, а оттам рискът да се пропусне отворено пулпно пространство, трябва да се има предвид при обработката на кавитети и за поставяне на корони.

Инжектирането на този медицински продукт трябва да се избягва в инфектирани зони (вж. точка 4.3).

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 1 ml, т.е. на практика "не съдържа натрий".

Предпазни мерки при употреба:

Всеки път, когато се прилага местен анестетик, трябва да са налични следните лекарства/видове терапия:

- Антikonвулсивни лекарства (бензодиазепини или барбитурати), миорелаксанти, атропин и вазопресори или адреналин за тежки алергични или анафилактични реакции.
- Оборудване за ресусцитация (особено източник на кислород), позволяващо изкуствена вентилация, ако е необходимо.
- Внимателно и постоянно проследяване на сърдечно-съдовите и дихателните (адекватност на вентилацията) жизнени признаци, а нивото на съзнанието на пациента трябва да се проследява след всяка инжекция на местен анестетик. Неспокойство, тревожност, тинитус, замаяност, замъглено виждане, тремор, депресия или сънливост могат да са ранни предупреждаващи признаци за токсичност върху нервната система (вж. точка 4.9).

Пациенти, приемащи фенотиазини

Фенотиазините могат да отслабят или обърнат пресорния ефект на епинефрин. Съпътстващата употреба на тези средства по правило трябва да се избягва. В случаите, когато е необходима съпътстваща терапия, от основно значение е внимателното проследяване на пациента.

Пациенти, приемащи неселективни бета-блокери

Съпътстващото приложение на некардиоселективни бета-блокери може да доведе до повишение на кръвното налягане поради епинефрин (вж. точка 4.5).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Симпатикомиметичният ефект на епинефрин може да бъде интензифициран от едновременния прием на MAO инхибитори или трициклични антидепресанти (вж. точка 4.3).

Адреналин (епинефрин) може да инхибира освобождаването на инсулин в панкреаса и така да отслаби ефекта на пероралните антидиабетични средства.

Фенотиазините могат да отслабят пресорния ефект на епинефрин (вж. точка 4.4).

Съпътстващото приложение на антиаритмични лекарства (напр. хинидин) може да повиши потенциалния ефект върху сърцето на местните анестетици.

Съпътстващото приложение на некардиоселективни β -блокери може да доведе до повишение на кръвното налягане поради епинефрина в ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml.

Определени инхалационни анестетици като халотан могат да повишат чувствителността на сърцето към катехоламини и така да индуцират аритмии след приложението на ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml.

По време на лечение с инхибитори на кръвосъсирването се повишава склонността към хеморагии (вж. също точка 4.4).

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за употребата на артикаин от бременни жени. Изследванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж раздел 5.3).

Няма ясни налични епидемиологични данни за употребата на адреналин при бременни жени, обаче, няма доказателство за увеличен риск от малформации при хората след като се употребява като местен анестетик. Проучванията при животните показват репродуктивна токсичност (вижте раздел 5.3).

В резултат, ДЕНТОКАИН не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако не е строго необходимо

Лактация

Не е известно дали артикаина и адреналина се отделят в майчиното мляко. Обаче, при терапевтичните дози на ДЕНТОКАИН, не се очакват въздействия върху кърмачетата. ДЕНТОКАИН може да се използва от кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въпреки че пациентите от проучванията не показват никакво увреждане на своите нормални реакции по време на шофиране на превозно средство, стоматологът трябва да оцени във всеки случай възможното нарушение на безопасността при шофиране на моторно превозно средство или работа с машини. Пациентът не трябва да напуска стоматологичния кабинет по-рано от поне 30 минути след инжекцията.

4.8 Нежелани реакции

Поради съставката артикаин, която е местен анестетик, могат да настъпят следните нежелани реакции

Сърдечно-съдови нарушения

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Намалена сърдечна честота, хипотония.

Понижение на кръвното налягане, нарушения на провеждането на сърдечния импулс, брадикардия, асистолия, сърдечно-съдов арест.

Нарушения на нервната система

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Метален вкус, тинитус, замаяност, гадене, повръщане, неспокойство, тревожност, прозяване, треперене, нервност, нистагъм, логорея, главоболие, повишение на дихателната честота. Парестезии (загуба на чувствителност, парене, мравучкане) на устните, езика или и двете. Когато се появят тези признаци, те налагат бързи мерки за корекция, за да се предотврати възможно влошаване.

Сънливост, обърканост, тремор, потреперване на мускулите, тонично-клонични гърчове, кома и парализа на дишането.

Респираторни нарушения

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Тахипнея, след това брадипнея, която може да доведе до апнея.

Алергични реакции

Много рядко (< 1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Могат да се наблюдават прояви на свръхчувствителност към артикаин като обрив, сърбящ оток, сърбеж и еритем, както и гадене, диария, хрипове или анафилаксия. Съобщава се за кръстосана реактивност към артикаин при един пациент със забавен тип свръхчувствителност към прилокаин.

По правило пациентите с изявена свръхчувствителност към артикаин или други амиди трябва да получават местен анестетик с естерна връзка при последващите процедури. Приложението на големи дози артикаин може да причини метхемоглобинемия при пациенти със субклинична метхемоглобинемия.

Поради съдържанието на епинефрин като вазоконстриктор могат да възникнат следните нежелани реакции:

Сърдечно-съдови нарушения

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Не могат да се изключат усещане за затопляне, потене, ускорена сърдечна дейност, мигреноподобно главоболие, повишение на кръвното налягане, стенокардни нарушения, тахикардии, тахиаритмии и сърдечно-съдов арест, както и силно едематозно подуване на щитовидната жлеза.

Поради съдържанието на метасулфит като помощно вещество в много редки случаи могат да настъпят следните нежелани реакции:

Алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), особено при пациенти с бронхиална астма, които се манифестират като повръщане, диария, хрипове, остър астматичен пристъп, замъгляване на съзнанието или шок.

Поради съдържанието и на артикаин, и на епинефрин могат да настъпят следните нежелани реакции:

Нарушения на нервната система

Описана е забавена с 2 седмици проява на парализа на фациалния нерв при употреба на артикаин/епинефрин, като събитието се появява и 6 месеца по-късно.

Много рядко (< 10000)

Продължителна хипоестезия и загуба на усещане за вкус след блокиране на мандибуларния или долния алвеоларен нерв.

Повлияването на клиничната картина може да е резултат от едновременното настъпване на различни усложнения и нежелани ефекти.

4.9 Предозиране

Нежеланите реакции (показващи абнормно високи концентрации на локален анестетик в кръвта) могат да настъпят както незабавно, причинени от случайна интраваскуларна инжекция или абнормни условия на абсорбция, напр. възпалена или силно васкуларизирана тъкан, или по-късно, причинени от истинско предозиране на ексцесивно количество анестетичен разтвор, и да се манифестират като симптоми от страна на централната нервна система и/или на съдовата система.

Симптоми, причинени от съставката артикаин, която е местен анестетик:

По-леките симптоми от страна на централната нервна система включват метален вкус, тинитус, замаяност, гадене, повръщане, неспокойство, тревожност, начално повишение на дишателната честота.

По-тежките симптоми са сънливост, обърканост, тремор, потреперване на мускулите, тонично-клонични гърчове, кома и парализа на дишането.

Тежки сърдечно-съдови епизоди се наблюдават под формата на спадане на кръвното налягане, нарушения на провеждането на сърдечния импулс, брадикардия, сърдечно-съдов арест.

Симптоми, причинени от епинефрин като вазоконстриктор:

Сърдечно-съдовите симптоми като усещане за затопляне, потене, ускорена сърдечна дейност, мигреноподобно главоболие, повишение на кръвното налягане, стенокардни нарушения, тахикардии, тахиаритмии и сърдечно-съдов арест.

Повлияването на клиничната картина може да е резултат от едновременното настъпване на различни усложнения и нежелани ефекти.

Терапия

Общи основни мерки:

Ако настъпят нежелани реакции, трябва да се спре приложението на местен анестетик.

Диагностика (дишане, кръвообращение, съзнание), поддържане/възстановяване на жизнените функции дишане и кръвообращение, приложение на кислород, интравенозен достъп.

Специални мерки:

Хипертония: Повдигане на горната част на тялото, ако е необходимо сублингвално приложение на нифедипин.

Конвулсии: Предпазване на пациентите от съпътстващи увреждания, ако е необходимо – приложение на бензодиазепини (напр. диазепам iv).

Хипотония: Хоризонтално положение, повдигнете крака, ако е необходимо интраваскуларна инфузия на пълнен електролитен разтвор, вазопресори (напр. етилефрин iv).

Брадикардия: Атропин iv.

Анафилактичен шок: Свържете се с лекар от спешна помощ, а междуременно противошоково позициониране на тялото, обилна инфузия на пълнен електролитен разтвор, ако е необходимо епинефрин iv, кортизон iv.

Сърдечно-съдов арест: Незабавна кардио-пулмонална ресусцитация, свържете се с лекар от спешна помощ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Анестетици, местни, амиди АТС код N01B B58

ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml съдържа артикаин, който е местен анестетик от амиден тип за употреба в стоматологията, и води до обратимо инхибиране на възбудимостта на вегетативните, сензорните и моторните нервни влакна. Предполага се, че ефектът на артикаин се изразява в блокирането на волтажзависимите Na^+ канали на мембраната на нервното влакно.

Характерни са бързото начало на анестезията – латентен период от 1 - 3 минути -, надеждният ефект със силна аналгезия и добра локална поносимост. Продължителността на ефекта на ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml при анестезията на пулпата продължава поне 45 минути, а при анестезия на меки тъкани 120 до 240 минути.

Епинефрин води до локална вазоконстрикция, чрез което се забавя абсорбцията на артикаин. Резултатът е по-високи концентрации на местния анестетик на мястото на ефекта за по-дълъг период, както и намалена честота на системни нежелани реакции.

5.2 Фармакокинетични свойства

ДЕНТОКАИН 40 mg /0,005 mg/ml се абсорбира бързо и почти напълно.

Максималното плазмено ниво на артикаин от интраорална инжекция се постига приблизително след 10 - 15 минути. Обемът на разпределение е 1,67 l/kg, полуживотът на елиминиране е приблизително 20 минути, а стойността на $\text{St}_{0-\infty}$ е в рамките на 400 до 2100 $\mu\text{g/l}$.

В серума артикаин е свързан до 95% с плазмените белтъци.

Артикаин се хидролизира бързо от плазмените холинестерази до основния му метаболит – артикаинова киселина, която след това се метаболизира до глюкоронид на артикаиновата киселина. Артикаин и неговите метаболити се елиминират главно в урината.

Епинефрин се катаболизира бързо в черния дроб и други тъкани. Метаболитите се екскретират през бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Симптомите на артикаинова токсичност са зависими от начина на приложение (IV, IM, SC и PO) и вида животни и включват тремор, вертиго и тонични и клонични конвулсии. Продължителността и интензитетът на тези симптоми са дозозависими, като при високи дози (единична доза от приблизително 50-100 mg/kg) конвулсиите водят до смърт, а при ниски дози всички симптоми изчезват в рамките на 5 до 10 минути. Леталните дози на артикаин водят до белодробен оток при мишки (IV и SC) и при плъхове (IV, IM, SC и PO).

При плъхове артикаин не показва никакъв ефект върху вътрематочното ембрионално и фетално развитие и до никакви скелетни или органични патологични промени. Новородените на кърмещи женски плъхове, получаващи артикаин във високи дози (80 mg/kg/ден), причиняващи токсичност върху майката, показват забавено отваряне на очите и повишена вероятност за неуспех при теста за пасивно избягване. При зайци се наблюдават въздействия върху ембриона и ембрионалното развитие, когато високата доза причинява скелетни изменения.

Епинефрин е потенциално тератогенен при плъхове, но при дози 25 пъти по-високи от терапевтичната доза при хора.

След IV приложение наличието на 1:100 000 епинефрин повишава токсичността на артикаин

при плъхове и мишки.

При изследвания за местна поносимост, 4% разтвор на артикаин с 1: 100 000 епинефрин се оказва дразнеща за подкожната тъкан при плъхове. Изследванията при плъховете показват, че няма връзка между концентрацията на лекарството и възпалителната активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев метабисулфит (E223)

Натриев хлорид

Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

Натриев хидроксид (за корекция на рН)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При отсъствие на изследвания за съвместимост, този медицински продукт не трябва да се смесва с други медицински продукти.

6.3 Срок на годност

18 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте при температура под 30°C. Съхранявайте патрона във външната опаковка, за да предпазите от слънчевата светлина.

6.5 Данни за опаковката

Патрон от безцветно неутрално стъкло I.

Плунжерът е изработен от каучуков бромобутил.

Алуминиева запушалка с бромобутилов диск.

Опаковка с 50 или 100 патрона от 1,8 ml всеки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Продуктът е само за еднократно приложение. Неизползваният продукт трябва да се изхвърли непосредствено след първата употреба.

Указания за употреба:

1. Отворете опаковката (плоча с 10 патрона).
2. Вземете патрона и го поставете контейнера на спринцовката.
3. Движете буталото на спринцовката до положението на гумения стопер на патрона.
4. Внимателно въведете късия край на двустранната игла във върха на иглата и го завийте.
5. Махнете защитния капак от дългия край на иглата и извършете инжектирането.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios Inibsa, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5
08185 Lliçà de Vall (Barcelona)
Испания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20100017

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08/01/2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА