

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Valocordin Diazepam, 10 mg/ml suukaudsed tilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine: diasepaam

1 ml lahust (vastavalt 28 tilka) sisaldab 10 mg diasepaami.

Abiainete loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudsed tilgad, lahus. Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ärevusseisundid.

Alkoholi võõrutusnähud.

Skeletilihaste spastilisus ja spasmid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ärevusseisundite ambulatoorne ravi.

Annustamine sõltub patsiendi individuaalsest reaktsioonist, vanusest, kehakaalust, haiguse laadist ning raskusest. Põhiprintsiibilt peab olema annus võimalikult väike ning ravi kestvus võimalikult lühike.

Üldiselt peaks ravi kestvma mõni päev kuni kaks nädalat ning ei tohiks ületada nelja nädalat, kaasa arvatud ravi lõpetamise periood. Ravi kestvust ei tohiks pikendada üle selle perioodi ilma patsiendi seisundi veelkordse hindamiseta.

Tilku võtta lahustamata kasutades lusikat või lahustada väheses koguses vees enne või pärast sööki.

Õhtul tuleb võtta tilku umbes pool tundi enne magamaminekut ning mitte võtta täis kõhuga, kuna see võib pikendada ravitoime tekkimist ning pikendada toimet järgmisel hommikul.

Üldiselt soovitatakse järgmisi annuseid:

Ärevusseisundite sümptomaatiliseks raviks:

Ambulatoorne ravi:

Reeglina alustatakse ravi 3 mg diasepaamiga (vastavalt 9 tilka) üks kuni kaks korda päevas (nt hommikuti ja õhtuti). Vajadusel võib annust 5 tilga kaupa suurendada, kuni piisava toime tekkimiseni maksimaalselt 10 mg diasepaamini (28 tilka) jaotatuna mitmeks üksikannuseks. Suuremaid annuseid võib kasutada ainult harvadel juhtudel (nt psühhiaatriliste ja neuroloogiliste häiretega patsientidel) ning statsionaarsetes tingimustes. Suurem kogus ööpäevasest annusest tuleb võtta õhtul.

Statsionaarne ravi:

Raskete ärevusseisunditega patsientidel võib annust järk-järgult suurendada 20...60 mg diasepaamini (vastavalt 56...168 tilka) päevas.

Skeletilihaste spastilisus:

Ravi alustamisel võtavad täiskasvanud 10...20 mg diasepaami päevas (28...56 tilka) jaotatuna 2...4 üksikannuseks. Ravi jätkamisel võtavad täiskasvanud 5...10 mg diasepaami päevas (14...28 tilka) üksikannusena või jaotatuna kaheks annuseks.

Alkoholi võõrutusnähud:

10 mg 3 või 4 korda päevas esimesel ravipäeval, 5 mg 3 või 4 korda teisel ravipäeval. Ravimit võib manustada ka ühekordse annusena 5...20 mg, mida võib vajadusel iga 2...4 tunni järel korrata.

Riskipatsiendid, lapsed ja noorukid:

Kõrges vanuses, nõrgestatud organismiga, ajuhaigustega, maksa-, neeru-, vereringe- ja hingamispuudulikkusega patsiendid peavad kasutama poole väiksemaid annuseid, nt ambulatoorsel ravil maksimaalselt 5 mg diasepaami (vastavalt 14 tilka).

Lastel ja noorukitel võib diasepaami kasutada ainult erandjuhtudel (vt lõik 4.4.) ja väiksemates annustes. Alla 6 kuu vanustel lastel ei tohi diasepaami kasutada.

Tserebraalse spastilisuse korral kasutatakse lastel annuseid 2...40 mg ööpäevas, annusteks jagatuna.

Teetanuse korral lihasspasmide kontrollimiseks kasutatakse lastel annuseid 3...10 mg/kg ööpäevas.

4.3 Vastunäidustused

- Teadaolev ülitundlikkus bensodiazepiinide või mõne ravimis sisalduva abiaine suhtes.
- Äge intoksikatsioon alkoholi-, uinuti- või mõne muu psühhotroopse ravimiga.
- Dekompenseeritud hingamispuudulikkus
- Raske maksapuudulikkus
- Varem esinenud alkohol- või ravimisõltuvus (erandiks on alkoholist võõrutamine)
- Myasthenia gravis
- Uneapnoe sündroom
- Alla 6 kuu vanused lapsed

Valocordin/Diazepam ei ole kasutamiseks nn. eksamisituatsioonides ehk olukordades, mis nõuavad kõrgendatud kontsentratsiooni ja tähelepanu.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Valocordin/Diazepam'i tuleb kasutada ettevaatlikult terebellaarse ja spinaalse ataksia korral.

Puuduvad piisavad kliinilised uuringud diasepaami kasutamisest lastel ja noorukitel. Seetõttu tohib diasepaami kasutada lastel ja noorukitel ainult tungivatel näidustustel ja pärast hoolikat võimaliku riski/kasu hindamist.

Mitte kõik pinge, ärevus ja erutus seisundid ei vaja medikamentooset ravi. Sageli on need mõne teise füüsilise või vaimse haiguse väljenduseks ning neid saab mõjutada teiste meetoditega või põhihaiguse raviga.

Pikaajalise ravi korral tuleb jälgida vere ja maksanäitajaid.

See ravim sisaldab 39 mahu% alkoholi.

Sõltuvuse tekkimine

Toime kadumine (tolerantsus) võib tekkida pärast bensodiazepiinide korduvat kasutamist pikemalt kui mõne nädala jooksul.

Bensodiazepiinide kasutamine põhjustab psühholoogilist ja füüsilist sõltuvust. Juba igapäevasel kasutamisel mõne nädala jooksul on oht sõltuvuse tekkeks. See ei kehti mitte ainult suurte annuste,

vaid ka terapeutiliste annuste kasutamisel. Sõltuvuse tekke risk suureneb annuste suurenedes ja ravi pikenedes. Risk on suurem patsientidel, kel on varem esinenud alkoholi, ravimite või uimastite sõltuvus.

Sõltuvuse tekkimise järgselt kaasnevad ravi järsul katkestamisel ärajätunähud. Need võivad avalduda peavalu, lihasvalu, ekstreemse ärevuse, pinge, rahutuse, segaduse ning ärrituvusena. Rasketel juhtudel võivad tekkida derealisatsioon, isiksuse häired, ülitundlikkus valguse, heli ja füüsilise kontakti suhtes, jäsemete kangus ja paresteesia, hallutsinatsioonid või epileptilised seisundid.

Mööduvad ärajätunähud (taastekke fenomen) võivad tekkida ka pärast lühiajalise ravi järsku katkestamist, mil ravigeelsed sümptomid uuesti ilmnevad. Nendega võivad kaasneda ka teised reaktsioonid nagu meeleolu muutused, ärevus ja rahutus.

Kuna ärajätunähtude tekkimise risk on suurem ravi järsul katkestamisel, soovitatakse annust vähendada järk-järgult.

Ravi kestvus.

Ravi kestvus peaks olema võimalikult lühike (vt lõik 4.2). Ravi alustamisel soovitatakse patsienti informeerida ravi limiteeritud kestvusest ning selgitada annuse järkjärgulist langetamise vajadust ravi lõpetamisel. Samuti on tähtis patsienti teavitada nn. sümptomite taastekke fenomenist, et vähendada ärevuse tekkimist selliste sümptomite ilmnemisel ravimi ärajätmisel.

Amneesia

Bensodiasepiinid võivad indutseerida anterograadse amneesia tekkimist. See tähendab, et mitme tunni jooksul pärast ravimi võtmist patsient ei pruugi mäletada teatud toiminguid. Risk suureneb annuste tõustes ning seda saab vähendada piisava, katkestamatu une võimaldamisega vähemalt 7...8 tunni jooksul.

Psühhiaatrilised ja paradoksaalsed reaktsioonid

Bensodiasepiinravi ajal võivad tekkida eriti vanemaealistel patsientidel ja lastel nn paradoksaalsed reaktsioonid, nagu rahutus, ärrituvus, agressiivsus, raev, halvad unenäod, hallutsinatsioonid, psüühhoosid, ebaadekvaatne käitumine ning teised käitumishäired. Selliste sümptomite tekkimisel tuleb ravi diasepaamiga katkestada.

Patsientide erigrupid

Bensodiasepiine ei tohi kasutada monoterapias depressiooniraviks või ärevusega kaasneva depressiooni raviks. Kui ei kasutata adekvaatset antidepressiivset ravi, võivad teatud tingimustel depressiooni sümptomid tugevneda (suureneb suitsiidirisk).

Ettevaatus on vajalik vanemaealistel patsientidel ning raske maksa- ja neerufunktsioonihäirega patsientidel. Vajadusel tuleb annust vähendada. Respiratoorse funktsiooni pärssimise riski tõttu soovitatakse kasutada väiksemaid annuseid ka kroonilise respiratoorse puudulikkusega patsientidel.

Riski/kasu suhte kohta bensodiasepiinide pikaajalisel kasutamisel (rohkem kui 2 kuu jooksul) krooniliste ärevusseisunditega patsientidel puuduvad siiani teaduslikult tõestatud andmed.

Bensodiasepiinide kasutamisega on seotud järgmised riskid:

Diasepaami kasutamisel alaneb reaktsioonivõime (ohtlik liikluses), võivad tekkida paradoksaalsed reaktsioonid, risk teatud ainete kumulatsiooniks (eriti kõrges vanuses patsientidel), kuritarvitamine ja sõltuvuse tekke risk ka väikestes annustes kasutamisel. Diasepaamravi alustamine või järsk lõpetamine patsientidel kel esineb epilepsia või krampi hoogusid, võib esile kutsuda krambihoo või epileptilise seisundi.

Vajalikud on järgmised ettevaatusabinõud:

1. Hoolikas näidustuste jälgimine!
2. Patsientidel, kel on anamneesis sõltuvus, kasutada eriti ettevaatlikult. Reeglina diasepaami mitte määrata!

3. Määrata kõige väiksem pakendi suurus!
4. Annus määrata võimalikult väike, kuid samas piisav. Annuseid võimalusel esimestel ravinädalatel vähendada või annustamise intervalle pikendada.
5. Patsiendiga tuleb ravi kestvus juba ravi alguses kokku leppida ning kontrollida ravi jätkamise vajadust lühikeste ajavahemike tagant. Ka täiesti normaalsed, väikesed annused võivad põhjustada sõltuvuse teket.
6. Pärast pikaajalist kasutamist vähendada annuseid järk-järgult, et vältida ärajätunähtude (nt rahutus, hirm, unehäired, deliirium, krambivalmidus) tekkimist. Isegi kerged ärajätunähud võivad põhjustada ravimite pikendatud kasutamise.
7. Tähelepanu ravimitootja poolt antavale informatsioonile ja teaduslikele materjalidele.
8. Selgitada patsiendile, et bensodiasepiine ei tohi mingil juhul edasi anda kolmandatele isikutele.
9. Bensodiasepiinide väljakirjutamine peab olema õigustatud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Diasepaamravi saavad patsiendid ei tohi kasutada alkoholi, kuna see võib ettearvamatult muuta või intensiivistada diasepaami toimet.

Samaaegne kasutamine teiste kesknärvisüsteemi toimivate ravimitega (neuroleptikumid, antidepressandid, uinutid, narkootilised preparaadid, narkootilised valuvaigistid, epilepsiavastased ravimid ja sedatiivsed uinutid) põhjustab toime vastastikust tugevnemist ning seda tuleb arvestada.

Kombineerimine narkootiliste valuvaigistitega võib põhjustada eufooriliste toimete intensiivistumist ning põhjustada seeläbi sõltuvuse teket.

Lihastoonust alandavate ravimite toime tugevneb, eriti vanemaealistel patsientidel ja suuremates annustes (kukkumise risk).

Disulfiraami, tsimetidiini, omeprasooli, propranolooli, metoprolooli, fuoksetiini, suukaudsete rasestumisvastaste vahendite ning greipfruidimahla samaaegne manustamine pikendab ja tugevdab diasepaami toimet.

Ensümaatilise induktsiooni tõttu võivad fenobarbitaal ja fenütoiin kiirendada diasepaami metabolismi (toime väheneb).

Suitsetajatel võib Valocordin Diazepamit eritumine olla kiirem.

Teofülliin ja füsostigmiin võivad nõrgendada bensodiasepiinidest indutseeritud sedatatsiooni.

Diasepaam võib inhibeerida levodopa toimet.

Diasepaami ja tema metaboliitide aeglase eritumise tõttu võivad koostoimed tekkida ka pärast ravi lõppemist.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Diasepaam ja tema peamine metaboliit N-desmetüüldiasepaam läbivad platsenta. Diasepaam kumuleerub loote organismis, kus kontsentratsioon võib ületada kuni kolm korda ema vereseerumi kontsentratsiooni. Väärarengute tekke risk on madal, kui kasutada bensodiasepiine raseduse varajases staadiumis, kuigi mõnes epidemioloogilises uuringus on näidanud seost suulaelõhe riski tekkimisega. On esinenud üksikuid juhtumeid väärarengute ja vaimse mahajäämuse tekkimisest lastel, kel on olnud bensodiasepiinide üleannustamist või mürgistust prenataalses perioodis. Raviarst peab informeerima fertiilses eas patsienti, et rasestumisel diasepaamravi ajal tuleb koheselt informeerida arsti, kes otsustab edasise ravi jätkamise või ravi katkestamise üle.

Raseduse ajal kasutada diasepaami ainult erandjuhtudel ja tungiva vajaduse korral. Diasepaami pikaajaline kasutamine rasedal võib põhjustada vastsündinul füüsilist sõltuvust ning

abstinentsisündroomi sünnijärgsel perioodil. Suurte annuste kasutamisel raseduse lõpus või sünnituse ajal võib põhjustada imikul hüpotermiat, hüpotooniat, kerget hingamise pärssimist ja imemishäireid.

Imetamine

Diasepaam ja tema metaboliidid erituvad rinnapiima. Kuna diasepaami metabolism on vastündinutel tunduvalt aeglasem kui lastel ja täiskasvanutel, ei tohi diasepaami kasutada imetamise ajal. Ravi tungival vajadusel tuleb imetamine lõpetada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sedatsioon, amneesia, kontsentratsioonivõime langus, lihasfunktsioonide pärssimine võivad kahjustada autojuhtimise ning masinate käsitsemise võimet. Toimeaine ja metaboliitide pikk poolestusaeg võib põhjustada jääknähtude esinemist isegi pärast küllaldaselt pikka uneperioodi. Seetõttu tuleks vältida diasepaami ravi ajal autojuhtimist ning masinate käsitsemist.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamine põhineb esinemissageduse järgmistel kriteeriumitel:

Väga sage (>1/10)

Sage (>1/100 ...<1/10)

Aeg-ajalt (>1/1000...<1/100)

Harv (>1/10000...<1/1000)

Väga harv (<1/10000)

Sagedus teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: allergilised nahareaktsioonid (sügelemine, urtikaaria, naha punetus)

Ainevahetus ja toitumishäired:

Aeg-ajalt: söögiisu suurenemine

Psühhiaatrilised häired:

Väga sage: segasus.

Aeg-ajalt: rusutus (depressioon), liibido vähenemine.

Sümptomid võivad olla rohkem väljendunud eelneva depressiooniga patsientidel (vt lõik 4.4).

Diasepaamravi tuleb katkestada hallutsinatsioonide ja paradoksaalsete reaktsioonide tekkimisel (vt lõik 4.4.)

Bensodiasepiinide kasutamine isegi terapeutilistes annustes võib põhjustada sõltuvuse teket: ravi katkestamine võib tekitada ärajätunähtusid või taastekke fenomeni. Diasepaami korduval või pikaajalisel kasutamisel võib tekkida tolerantsus. Esinenud on väärkasutamist.

Närvisüsteemi häired:

Väga sage: unisus, reaktsiooniaja pikenemine, pearinglus, peavalu, ataksia, anterograadne amneesia.

Sagedus teadmata: diasepaami suurte annuste ja pikaajalise kasutamise korral võivad tekkida pöörduv kõne aeglustumine ja ebaselge kõne. Pärast diasepaami õhtust manustamist võivad järgmisel hommikul esineda nn. järeloimed (kontsentratsioonihäired, jääkväsimus), mis võivad mõjutada reaktsiooniaega.

Silmahaigused:

Sagedus teadmata: suurte annuste ja pikaajalisel kasutamisel võivad tekkida nägemishäired (kahekordne nägemine, nüstagm).

Südamehäired:

Aeg-ajalt: bradükardia

Vaskulaarsed häired:

Aeg-ajalt: vererõhu langus, minestamine.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: glottise spasm, respiratoorne depressioon. Respiratoorne depressioon võib sagedamini esineda hingamisteede obstruktsiooniga patsientidel või ajukahjustuse korral. Seda peaks arvestama teiste tsentraalselt aktiivsete ravimite samaaegsel manustamisel.

Seedetrakti häired:

Aeg-ajalt: iiveldus, oksendamine, valud ülakõhus, kõhukinnisus, kõhulahtisus, suu kuivus.

Maksa ja sapiteede häired:

Aeg-ajalt: ikterus, maksatalitluse näitajate muutused (SGPT, SGOT kui ka alkaalse fosfataasi aktiivsuse suurenemine).

Neerude ja kuseteede häired:

Aeg-ajalt: uriinipeetus.

Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:

Aeg-ajalt: menstruatsioonitsükli häired, valu rindades.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga sage: väsimus, kurnatus

Sagedus teadmata: ebakindlad liigutused ja kõnnak, eriti suurte annuste ja pikaajalisel kasutamisel.

Diasepaami lihaseid lõõgastava toime tõttu ettevaatus vanemaealistel patsientidel (kukkumise oht).

4.9 Üleannustamine

Sarnaselt teistele bensodiasepiinidele ei ole diasepaami üleannustamine reeglina eluohtlik (suurem oht esineb mitme ravimi kooskasutamisel).

.Sõltuvalt annuse suurusest iseloomustab bensodiasepiinide mürgistust üldiselt kesknärvisüsteemi erineva raskusega pärssimine, alates somnoletsusest, vaimsest segasusest, letargiast, visuaalsetest häiretest, düstooniast kuni ataksia, teadvuseta oleku, hingamise ja tsirkulatoorse depressiooni ja kooma tekkimiseni. Lisaks võivad tekkida paradoksaalsed reaktsioonid (rahutus, hallutsinatsioonid) teadvuse häirete kontekstis.

Mürgistuse ravi põhineb sümptomaatilistel meetmetel: kerge mürgistusega patsientidele tuleb võimaldada magada jälgides hingamis- ja tsirkulatoorset funktsiooni. Tugeva mürgistuse korral on vajalik maoloputus, aktiivsöe manustamine, vereringe stabiliseerimine, ventilatsioon ning intensiivne jälgimine.

Kõrge plasmaproteiinide siduvuse ning suure jaotusmahu tõttu on forsseeritud diureesil või hemodialüüsil väike toimeefekt.

Bensodiasepiinide kesknärvisüsteemi toime vähendamiseks võib kasutada flumaseeniili.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Anksiolüütikumid, bensodiasepiini derivaadid; ATC kood N05BA01

Diasepaam on 1,4-bensodiasepiini derivaatide hulka kuuluv psühhotroopne aine, superessiivse toimega pinge, erutus ja ärevuseisundite korral, rahustava ja und soodustava toimega. Diasepaamil on ka lihastoonust alandav ja krambivastane toime.

Diasepaam intensiivistab GABAergiliste neuronite inhibeerimist spetsiaalsete bensodiasepiini retseptorite kaudu (GABA_A retseptorkompleks).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Diasepaami farmakokineetilised omadused varieeruvad individuaalselt.

Imendumine:

Suu kaudu manustamisel imendub diasepaam väga kiiresti ja täielikult. Maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas pärast suu kaudu manustamist saabub keskmiselt 1 tunni möödumisel, lahuse kasutamisel isegi varem. Biosaadavus pärast suukaudset manustamist on 80%.

Jaotumine:

Regulaarse igapäevase kasutamise korral on diasepaami ja tema farmakoloogiliselt aktiivse metaboliidi desmetüüldiasepaami poolväärtusaeg sõltuvalt patsiendi vanusest keskmiselt 5...15 päeva. Järgneva igapäevase 10 mg diasepaami manustamisega saavutatakse plasmakontsentratsioon 90...225 ng/ml.

Plasmavalkudega seondub 95...99%, väiksemaid väärtusi on kirjeldatud neeru- ja maksafunktsioonihäirete korral. Jaotusmaht (0,95...2 l/kg) sõltub vanusest.

Diasepaam on lipofiilne ning koos aktiivsete metaboliitidega eritub kiiresti tserebrospinaalsesse vedelikku.

Diasepaam ja tema peamine metaboliit N- desmetüüldiasepaam läbivad platsentaarbarjääri ja erituvad rinnapiima. Diasepaam kumuleerub loote organismis ning võib loote veres ületada kuni kolm korda ema vereseerumi kontsentratsiooni.

Metabolism:

Diasepaam metaboliseerub (CYP2C19 ja CYP3A4 ensüümide toime) peamiselt maksas N-desmetüüldiasepaamiks, temasepaamiks ja oksasepaamiks, mis on samuti farmakoloogiliselt aktiivsed. Aeglaseid metaboliseerijaid on umbes 3% (CYP2C19).

Eliminatsioon:

Vereplasmast elimineerub diasepaam väga aeglaselt.

Plasma poolväärtusaeg:

Diasepaam ca. 30 tundi.

N-desmetüüldiasepaam 30...100 tundi.

Temasepaam 10...20 tundi

Oksasepaam 5...15 tundi.

Eritumine toimub peamiselt neerude kaudu glükuroniididega, osaliselt ka biliaarselt.

Hepaatiline eliminatsioon aeglustub pikaajalisel kasutamisel. Eriti kumuleerub N-desmetüüldiasepaam, kuna elimineerub aeglasemalt.

Eliminatsioon on aeglasem vanemaealistel inimestel, maksa- (maksatsirroos, hepatiit) ja neeruhaigustega patsientidel.

Vastsündinutel metaboliseerub ja elimineerub diasepaam suhteliselt aeglasemalt kui lastel ja täiskasvanutel. Enneaegsetel vastsündinutel võib eliminatsioon toimuda kuni 10 päeva ebaküpse neeru- ja maksafunktsiooni tõttu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mitmetel loomaliikidel läbiviidud uuringud ei ole näidanud organmuutuste teket. Mitmed genotoksilisuse uuringud on näidanud nõrka mutageenset potentsiaali suurte annuste kasutamisel. Diasepaami kartsinogeense potentsiaali kohta pikaajalised loomkatsed puuduvad. Diasepaami prenataalsel kasutamisel on hiirtel täheldatud suulaelõhe teket. Väga suurte prenataalsete annuste kasutamisel on lisaks suulaelõhele hamstritel tekkinud entsefalopaatia ja jäsemete deformatsioonid. Diasepaam ei ole näidanud rottidel ja primaatidel teratogeenset toimet. Loomkatsetes on täheldatud käitumise häirete tekkimist järeltulijatel pärast diasepaami pikaajalist kasutamist emasloomal. Hiirtel on täheldatud sperma anomaaliaid pärast 1...6 nädalast diasepaami ravi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Etanool 96%
propüleenglükool
destilleeritud vesi
Sisaldab 39 mahu% alkoholi.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast pakendi avamist on 6 kuud.
Pärast kõlblikkusaja möödumist ravimit mitte kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida pakend tihedalt suletuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Tilgapudel, mis sisaldab 25 ml lahust.

6.6. Spetsiaalsed hoiatused käsitlemisel.

Puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr.2
D-53783 Eitorf
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

264199

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

14.06.1999/31.05.2010

10. TEKSTI KAASAJASTAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2010

11. VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.