

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ІРИНОТЕКАН-ТЕВА
(IRINOTECAN-TEVA)

Склад:

діюча речовина: irinotecan

1 мл концентрату містить іринотекану гідрохлориду тригідрату 20 мг;

1 флакон з концентратом для приготування розчину для інфузій містить 40 мг або 100 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), кислота молочна, натрію гідроксид, кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Концентрат для приготування розчину для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Код АТС L01X X19.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Прогресуючий колоректальний рак:

у комбінації з 5-фторурацилом та фоліновою кислотою у пацієнтів без попередньої хіміотерапії стосовно задавненого захворювання;

при монотерапії у хворих, в яких лікування із застосуванням 5-фторурацилу було неефективним.

Іринотекан-Тева у комбінації з цетуксимабом показаний для лікування пацієнтів з рецептором епідермального фактору росту (РЕФР), що експресується при метастатичному колоректальному раку після неефективної цитотоксичної терапії іринотеканом.

В якості терапії першої лінії у комбінації з 5-фторурацилом, фоліновою кислотою та бевацизумабом у пацієнтів з метастатичною карциномою товстої та прямої кишок.

Протипоказання.

- Хронічні запальні захворювання кишечника та/або порушення кишкової прохідності;
- підвищена чутливість до іринотекану гідрохлориду або інших інгредієнтів препарату;
- рівень білірубіну в крові, що у 3 рази перевищує верхню межу норми;
- виражене пригнічення кістково-мозкового кровотворення;
- загальний стан пацієнта >2 (за класифікацією ВООЗ);
- період вагітності та годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Тільки дорослим Іринотекан-Тева вводять в периферичну або центральну вену.

Рекомендовані дози:

Як комбінована терапія (для пацієнтів, які попередньо не лікувалися).

Іринотекану гідрохлорид + 5ФУ/ФК кожні 2 тижні

Рекомендована доза іринотекану становить 180 мг/м² 1 раз на 2 тижні у вигляді внутрішньовенної інфузії протягом 30 - 90 хв, після чого вводиться фолінова кислота у дозі 200 мг/м² та 5-фторурацил (болюсне введення) у дозі 400 мг/м² в перший день, після чого протягом наступних 46 годин продовжують введення 5-фторурацилу (2400 мг/м²).

Як монотерапія (для пацієнтів, які попередньо лікувалися).

Рекомендована доза препарату – 350 мг/м², яку вводять шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 30 - 90 хвилин 1 раз на 3 тижні.

Підбір дози.

Іринотекан-Тева слід вводити після відповідного зникнення всіх побічних ефектів до рівня токсичності 0 або 1 відповідно до загальних критеріїв токсичності Національного інституту раку (NCI-CTC) і лише після того, коли діарея, зумовлена попереднім лікуванням, буде повністю усунена. На початку наступної інфузії дози іринотекану гідрохлориду і 5-ФУ, якщо він застосовується, повинні бути зменшені відповідно до найвищого рівня токсичності, який спостерігався під час попередньої інфузії. Лікування слід відкласти на 1-2 тижні до повного зникнення побічних ефектів, зумовлених препаратом.

Дозу іринотекану гідрохлориду і 5-ФУ, якщо він застосовується, необхідно зменшити на 15 - 20 % при появі наступних побічних ефектів:

гематологічні симптоми токсичності (нейтропенія IV рівня токсичності), нейтропенія, що супроводжується пропасницею (нейтропенія III-IV рівнів токсичності і пропасниця II-IV рівнів токсичності), тромбоцитопенія і лейкопенія (IV рівень токсичності); негематологічні симптоми токсичності (III-IV рівні).

Тривалість лікування.

Лікування Іринотеканом-Тева необхідно продовжувати доти, доки існує об'єктивне прогресування захворювання або виникають надмірні симптоми токсичності.

Спеціальні групи пацієнтів.

Пацієнти з порушенням функції печінки.

Як монотерапія: при рівні загального білірубіну в сироватці крові в 3 рази вищому за верхню межу норми (ВМН) в пацієнтів із загальним статусом ≤ 2 (за шкалою ВООЗ) необхідно визначити початкову дозу іринотекану гідрохлориду. У таких пацієнтів з гіпербілірубінемією і протромбіновим часом більше ніж 50 %, кліренс іринотекану зменшується, тому ризик гематотоксичності збільшується. Тому в цій групі пацієнтів необхідно щотижнево проводити повний аналіз крові.

Пацієнтам при концентрації загального білірубіну в сироватці крові в 1,5 рази вищій за верхню межу норми рекомендована доза іринотекану становить 350 мг/м²;

пацієнтам при концентрації загального білірубіну в сироватці крові в 1,5 - 3 рази вищій за верхню межу норми рекомендована доза іринотекану становить 200 мг/м²;

пацієнтам при концентрації загального білірубіну в сироватці крові в 3 рази вищій за верхню межу норми іринотекан не застосовують.

Дані щодо пацієнтів з порушенням функції печінки, які застосовували іринотекан у складі комбінованої терапії, відсутні.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Іринотекан-Тева не рекомендується для застосування у пацієнтів з порушенням функції нирок, оскільки дослідження у цій групі пацієнтів не проводилися.

Літні пацієнти.

Спеціальні дослідження фармакокінетики у літніх пацієнтів не проводилися. Однак з обережністю слід підбирати дозу у кожному конкретному випадку через зниження біологічних функцій. Ця група пацієнтів потребує пильного спостереження.

Побічні реакції.

Пізня діарея.

Діарея (виникає більше ніж через 24 години після інфузії) – дозообмежуюча токсичність іринотекану

гідрохлориду.

При монотерапії спостерігається тяжка діарея. Середній час початку перших рідких випорожнень – 5-й день після інфузії іринотекану гідрохлориду.

У складі комбінованої терапії – спостерігається тяжка діарея.

Порушення з боку системи крові.

Нейтропенія є оборотною і некумулятивною, в середньому вона виникає через 8 днів після застосування препарату у вигляді монотерапії або у складі комбінованої терапії.

Під час монотерапії спостерігається нейтропенія (кількість нейтрофілів

< 1 г/л); кількість нейтрофілів < 0,5 г/л. Зазвичай ці показники повністю відновлюються на 22-й день.

У складі комбінованої терапії спостерігається нейтропенія (кількість нейтрофілів

< 0,5 – 1 г/л). Повне відновлення показників зазвичай спостерігається на 7-8-й день.

Анемія (з гемоглобіном < 8 г/дл).

Тромбоцитопенія (< 100 г/л).

Майже у всіх пацієнтів ці показники повністю відновлюються на 22-й день.

Можливе виникнення таких побічних реакцій, як: тромбоз/емболія, тромбоемболічні стани (включають стенокардію, артеріальний тромбоз, геморагічний та ішемічний інсульт, тромбофлебіт глибоких вен, емболію судин нижніх кінцівок, зупинку серця, інфаркт міокарда, ішемію міокарда, порушення периферичного кровообігу, емболію легених судин, раптову смерть, тромбофлебіт, порушення серцево-судинної системи), біль у молочних залозах, розлади ходи, сплутаність свідомості, зменшення ваги.

Побічні ефекти приведені в таблиці нижче з частотністю:

Дуже поширені:	≥ 1/10
Поширені:	≥ 1/100 до < 1/10
Непоширені:	≥ 1/1000 до < 1/100
Рідкісні:	≥ 1/10000 до < 1/1000
Дуже рідкісні:	< 1/10000; невідомо (не можуть бути оцінені з наявних даних)

Частотність	Побічний ефект
<i>З боку шлунково-кишкового тракту</i>	
Дуже поширені	- Пізня діарея
Поширені	- Нудота і блювання
	- Зневоднення організму (пов'язане з діареєю та/або блюванням)
	- Запор
Непоширені	- Псевдомембранний коліт
	- Ниркова недостатність, артеріальна гіпотензія або серцево-судинна недостатність спостерігалися у пацієнтів, які перенесли діарею та/або блювання, що призвело до зневоднення організму
	- Обструкція кишечника, кишкова непрохідність чи шлунково-кишкова кровотеча
Рідкісні	- Коліт, включаючи тифліт, ішемічний та виразковий коліт
	- Перфорація кишечника
	- Побічні ефекти легкого ступеня: анорексія, біль у животі та мукозит
	- Симптоматичний або асимптоматичний

З боку кровотворної та лімфатичної системи

Дуже поширені

- Нейтропенія (оборотна та некумулятивна)
- Анемія
- Тромбоцитопенія в випадку комбінованого лікування

Поширені

- Гарячкова нейтропенія
- Інфекція (деякі випадки асоціюються з тяжкою нейтропенією та призвели до смерті в двох випадках)

Дуже рідкісні

- Тромбоцитопенія в випадку монотерапії
- Один випадок периферичної тромбоцитопенії з антитромбоцитарними антитілами.

З боку шкіри та підшкірних тканин

Дуже поширені

- Алопеція, яка має оборотний характер

Непоширені

- Помірні шкірні реакції

Загальні та реакції в місці введення

Дуже поширені

- Гарячка за відсутністю інфекційного захворювання та без супутньої тяжкої нейтропенії

Поширені

- Тимчасовий гострий холінергічний синдром (Основними ознаками є рання діарея, біль у животі, кон'юнктивіт, риніт, артеріальна гіпотензія, вазодилатація, пітливість, озноб, нездужання, запаморочення, порушення зору, міоз, слъзотеча і посилена слинотеча)

Непоширені

- Астенія
- Реакції в місці введення інфузії

Лабораторні дослідження

Дуже поширені

- У складі комбінованої терапії спостерігаються транзиторні рівні (I та II ступеня) трансаміназ, лужної фосфатази або білірубину в сироватці крові за відсутності прогресуючих метастазів печінки

Поширені

- При монотерапії спостерігається транзиторне та від слабкого до помірного ступеня підвищення рівнів або трансаміназ, лужної фосфатази або білірубину в сироватці крові за відсутності прогресуючих метастазів печінки

Рідкісні

- Транзиторне і від слабкого до помірного ступеня підвищення рівнів креатиніну в сироватці крові

Дуже рідкісні

- Гіпокаліємія та гіпонатріємія
- Підвищення рівня амілази і/або ліпази

З боку дихальної, торакальної та медіастинальної систем

Непоширені

- Інтерстиціальні пульмонарні розлади (пневмонія та пневмоніт), які проявлялися інфільтратами в легенях
- Раннім ефектом є диспное

З боку імунної системи

Непоширені

- Слабка алергічна реакція

Рідкісні

- Анафілактична або анафілактоїдна реакції

Інфекції та інвазії

Непоширені	-	Ниркова недостатність, артеріальна гіпотензія або серцево-судинна недостатність у пацієнтів, які перенесли сепсис
<i>З боку серцевої системи</i>		
Рідкісні	-	Артеріальна гіпертензія під час або після інфузії
<i>З боку кістково-м'язової системи</i>		
Рідкісні	-	На початку інфузії спостерігаються скорочення або спазми м'язів, парестезія
<i>З боку нервової системи</i>		
Дуже рідкісні	-	Транзиторні розлади мови

Передозування.

Передозування спостерігається в дозах, які приблизно вдвічі перевищують рекомендовані терапевтичні дози і можуть бути фатальними. Найбільш значущими побічними реакціями є тяжка нейтропенія і тяжка діарея. Для лікування передозування іринотекану немає жодного відомого антитоду. Слід розпочати інтенсивне підтримуюче лікування для того, щоб запобігти дегідратації внаслідок діареї, а також для лікування інфекційних ускладнень.

Застосування в період вагітності або годування груддю.**Вагітність.**

Відсутня інформація щодо застосування іринотекану у вагітних жінок.

В експериментальних дослідженнях Іринотекан-Тева продемонстрував тератогенну та ембріотоксичну дію. Тому жінкам не слід застосовувати іринотекан в період вагітності.

Жінки дітородного віку.

Жінкам дітородного віку та чоловікам рекомендоване застосування ефективних засобів контрацепції впродовж періоду застосування препарату та до 3 місяців після закінчення лікування.

Годування груддю.

¹⁴C-іринотекан був виявлений у молоці лактуючих тварин. Невідомо, чи проникає іринотекан у молоко людини. Оскільки існує небезпека розвитку побічних реакцій у немовляти, на період лікування Іринотеканом-Тева слід припинити годування груддю.

Діти.

Ефективність та безпека застосування лікарського засобу у дітей не вивчалися, тому препарат рекомендовано застосовувати тільки дорослим.

Особливі заходи безпеки.

При приготуванні та введенні Іринотекану-Тева слід бути обережними та користуватися окулярами, маскою та рукавичками. Якщо концентрат або приготовлений розчин для інфузій потрапив на шкіру, його слід негайно і повністю змити водою з милом. Якщо концентрат або приготовлений розчин для інфузій потрапив на слизові оболонки, їх слід негайно промити водою.

Приготування розчину для внутрішньовенних інфузій.

ПРИГОТУВАННЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ НЕОБХІДНО ЗДІЙСНЮВАТИ В АСЕПТИЧНИХ УМОВАХ!

Якщо після розчинення концентрату у флаконах спостерігається будь-який осад, препарат слід знищити відповідно до стандартних процедур для цитостатиків.

Дотримуючись асептичних умов, із флакона за допомогою каліброваного шприца відбирають необхідну кількість концентрату і вводять в інфузійний мішок ємністю 250 мл або у флакон, що містить або 0,9 % розчин натрію хлориду, або 5 % розчин декстрози. Розчин для інфузій слід ретельно перемішати, обертуючи флакон вручну.

Знищення.

Всі матеріали, що використовувалися для розведення і введення препарату, повинні бути знищені відповідно до стандартних процедур для цитостатиків.

Особливості застосування.

Інфузію іринотекану гідрохлориду слід здійснювати лише в спеціалізованих закладах, де проводять цитотоксичну хіміотерапію, та тільки під контролем лікаря, який має досвід застосування хіміотерапії в онкології.

Враховуючи характер і частоту побічних ефектів, іринотекану гідрохлорид треба призначати лише в тих випадках, коли очікувана користь переважатиме можливий ризик:

лікування пацієнтів з наявністю фактора ризику, зокрема з загальним статусом 2 (за шкалою ВООЗ); у поодиноких випадках, коли пацієнти не дотримуються рекомендацій щодо запобігання виникненню побічних ефектів (зокрема за необхідності негайної та тривалої антидіарейної терапії разом з підвищеним вживанням рідини). Такі пацієнти потребують ретельного клінічного контролю.

При застосуванні іринотекану гідрохлориду як засобу монотерапії схема дозування його становить один раз на 3 тижні. Однак схему дозування – один раз на тиждень – можна застосовувати пацієнтам, які потребують подальшого ретельного спостереження або які мають ризик виникнення тяжкої нейтропенії.

Пізня діарея.

Пацієнти повинні знати про ризик появи пізньої діареї, яка може виникати більш ніж через 24 години після введення Іринотекану-Тева та в будь-який час перед наступним циклом. Пацієнти повинні негайно повідомити лікаря про частоту таких епізодів і розпочати відповідне лікування.

До групи підвищеного ризику розвитку діареї відносяться пацієнти, які раніше отримували променеви терапію на ділянку черевної порожнини і таза, пацієнти, у яких раніше відзначався гіперлейкоцитоз, а також хворі із загальним тяжким станом (загальний стан > 2, за класифікацією ВООЗ), пацієнти жіночої статі. Якщо діарею не лікувати належним чином, вона може стати загрозою для життя, особливо в тих випадках, коли діарея супроводжується нейтропенією.

При появі першого епізоду рідкого випорожнення пацієнту необхідно призначити часте пиття, що містить електроліти, і негайно провести відповідну протидіарейну терапію.

Рекомендована протидіарейна терапія включає лоперамід у високих дозах (4 мг на перший прийом, потім по 2 мг кожні 2 години). Цю терапію слід продовжувати ще протягом 12 годин після останнього епізоду рідкого випорожнення, але не більше 48 годин через ризик паралітичної кишкової непрохідності.

При діареї, що супроводжується нейтропенією (кількість нейтрофілів менше 0,5 г/л), крім антидіарейних препаратів, з профілактичною метою призначають антибіотики широкого спектра дії.

Крім випадків застосування антибіотикотерапії, необхідна госпіталізація для лікування діареї в таких ситуаціях: діарея, що супроводжується пропасницею; тяжка діарея (що потребує внутрішньовенної гідратації); діарея, що триває більше 48 годин, незважаючи на високодозову терапію лоперамідом.

Лоперамід не слід призначати з профілактичною метою навіть тим пацієнтам, у яких пізня діарея вже мала місце в попередніх циклах лікування. Пацієнтам, у яких відзначалася тяжка діарея, у наступних циклах лікування рекомендується знизити дозу Іринотекану-Тева. Рекомендована доза препарату – 125 мг/м², яку вводять шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 90 хв. 1 раз на тиждень протягом 4 тижнів, після чого 2 тижні перерва.

У пацієнтів з тяжкою діареєю існує підвищений ризик розвитку інфекційних захворювань і токсичного впливу на систему крові. Таким пацієнтам рекомендується регулярно проводити повний аналіз крові.

Гематологія.

Протягом лікування Іринотеканом-Тева рекомендується щотижнево проводити повний аналіз крові. Нейтропенію, що супроводжується пропасницею (температура > 38 °С та кількість нейтрофілів 1 г/л), необхідно терміново лікувати в медичному закладі за допомогою внутрішньовенного введення антибіотиків широкого спектра дії.

Пацієнтам, які мали тяжкі побічні реакції з боку системи крові, при наступному введенні Іринотекану-

Тева рекомендується знизити його дози.

Печінкова недостатність.

Дослідження функції печінки повинні виконуватись перед початком терапії та перед кожним наступним циклом. Пацієнтам з концентрацією загального білірубіну в сироватці крові в 1,5 - 3 рази вищою за верхню межу норми необхідно щотижня проводити повний аналіз крові через зниження кліренсу іринотекану і, таким чином, підвищення ризику гематотоксичності у цій групі пацієнтів. Препарат не можна призначати пацієнтам, у яких рівень білірубіну перевищує верхню межу норми більше, як у 3 рази.

Нудота і блювання.

Перед кожним введенням Іринотекану-Тева рекомендується профілактичне лікування протиблювотними засобами. Пацієнти з блюванням у поєднанні з пізньою діареєю повинні бути терміново госпіталізовані.

Гострий холінергічний симптом.

При появі гострого холінергічного синдрому необхідно ввести атропіну сульфат (0,25 мг підшкірно), окрім випадків протипоказань до такого лікування.

Слід бути обережними щодо пацієнтів, хворих на бронхіальну астму. Хворим, які перенесли гострий і тяжкий холінергічний синдром, рекомендується профілактично застосовувати атропіну сульфат з наступним введенням Іринотекану-Тева.

Розлади з боку дихальної системи.

Фактори ризику розвитку пульмональних інфільтратів включають застосування пневмотоксичних засобів, променевої терапії та колоніестимулюючого фактора. За наявності перелічених факторів ризику слід забезпечити постійний контроль за симптомами з боку дихальної системи до і під час терапії Іринотеканом-Тева.

Особи літнього віку.

Через зниження біологічних функцій, зокрема функції печінки, в осіб літнього віку слід бути обережними при виборі дози Іринотекану-Тева для цієї групи пацієнтів.

Кишкова непрохідність.

Пацієнтів не слід лікувати Іринотеканом-Тева до повного усунення кишкової непрохідності.

Пацієнти з порушенням функції нирок.

Дослідження у цій групі пацієнтів не проводилися.

Інші.

Оскільки препарат містить сорбіт, його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю фруктози.

Спостерігались окремі випадки ниркової недостатності, артеріальної гіпотензії або судинної недостатності у пацієнтів, які перенесли діарею, блювання або сепсис, що призвело до зневоднення організму.

Під час застосування препарату і принаймні протягом 3 місяців після припинення терапії необхідно користуватися протизаплідними засобами.

Імуносупресивний ефект/збільшення чутливості до інфекції.

Застосування живих або живих атенуйованих (ослаблених) вакцин у імунокомпрометованих хімотерапією (включаючи іринотекан) пацієнтів може призвести до тяжких або фатальних інфекцій. Слід уникати вакцинації за допомогою живих вакцин у пацієнтів, що отримують іринотекан. Вбиті або інактивовані вакцини можуть бути застосовані, однак відповідь на ці вакцини може бути знижена.

Функціональний стан.

У пацієнтів з поганим функціональним статусом зростає ризик побічних ефектів при застосуванні іринотекану. Спеціальні рекомендації для пацієнтів з функціональним статусом 2 згідно з критеріями Східної об'єднаної групи онкології (СОГО) слід застосовувати відповідно до обраного режиму дозування. Пацієнтам з функціональним статусом 3 та 4 застосування іринотекану протипоказано. У пацієнтів, які отримували іринотекан/5-фторурацил або 5-фторурацил/лейковорин у порівняльних клінічних дослідженнях, вищі показники госпіталізації, нейтропенічної пропасниці, тромбоемболій, припинення першого циклу лікування та ранньої смерті були вище у пацієнтів з початковим

Атазанавіру сульфат.

Супутнє застосування атазанавіру сульфату, інгібітора СYP3A4 та UGT1A1 може збільшити системні концентрації SN-38, активного метаболіту іринотекану. Лікарі повинні брати це до уваги, коли призначають комбінацію зазначених препаратів.

У пацієнтів, у яких розвинулась тяжка діарея, лейкопенія або нейтропенія при застосуванні бевацизумабу та іринотекану, потрібно модифікувати дозу іринотекану.

Фармакологічні властивості.*Фармакодинаміка.*

Іринотекан – напівсинтетичне похідне камптотецину. Це – протипухлинний препарат, який діє як специфічний інгібітор топоізомерази I-ДНК. У більшості тканин іринотекану гідрохлорид за допомогою карбоксилестерази метаболізується до метаболіту SN-38, який перевищує за своєю активністю іринотекан, і більш цитотоксичний, ніж іринотекан, відносно деяких клітинних ліній пухлин. Пригнічення ДНК-топоізомерази I іринотеканом або SN-38 пошкоджує одноланцюгову ДНК, що, в свою чергу, блокує реплікацію ДНК і відповідає за цитотоксичність іринотекану. Було виявлено, що ця цитотоксична активність залежить від часу і є специфічною відносно S-фази мітозу.

Окрім протипухлинної активності Іринотекану-Тева, найбільш значущий фармакологічний ефект іринотекану полягає в інгібуванні ацетилхолінестерази.

Фармакокінетика.

Після введення іринотекану в дозі 100 - 750 мг/м² шляхом 30-хвилинної внутрішньовенної інфузії кожні 3 тижні, спостерігається дво- або трифазова плазмова елімінація іринотекану. Середній плазмовий кліренс - 15 л/год/м², об'єм розподілу в рівноважному стані (V_{ss}) -

157 л/м². Середній період напіввиведення з плазми під час першої фази трифазової моделі становив 12 хв, під час другої фази – 2,5 години, під час третьої фази – 14,2 години. Плазмова елімінація SN-38 була двофазова з середнім кінцевим періодом напіввиведення 13,8 години.

Зв'язування з білками плазми становить приблизно 65 % для іринотекану гідрохлориду і 95 % для метаболіту SN-38.

Більше 50 % дози іринотекану, введенного внутрішньовенно, виділяється у вигляді незміненого препарату, 33 % виділяється з калом, в основному через жовч, 22 % – із сечею.

Кліренс іринотекану зменшується майже на 40 % у пацієнтів з білірубінемією (концентрація загального білірубіну в сироватці крові у 1,5 - 3 рази вища за верхню межу норми). У цих пацієнтів доза іринотекану 200 мг/м² призводить до експозиції препарату в плазмі, яка порівнянна з такою при дозі 350 мг/м² у хворих на рак з нормальними параметрами функції печінки.

Інтенсивність найбільш виражених токсичних ефектів іринотекану (наприклад, лейкоцитопенія і діарея) пов'язана із впливом (площі під кривою “концентрація-час”) вихідного лікарського засобу та його метаболіту SN-38. Істотний взаємозв'язок спостерігався між гематологічною токсичністю (зменшення кількості лейкоцитів і нейтрофілів до мінімуму) або інтенсивністю діареї і величинами площі під кривою “концентрація-час” іринотекану та його метаболіту SN-38 при монотерапії.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від блідо-жовтого до жовтого кольору без видимих частинок.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Флакони з концентратом для приготування розчину для інфузій слід зберігати при температурі не вище 25 °С, в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей місці.

Концентрат для приготування розчину для інфузій слід використати одразу після розчинення, оскільки він не містить антибактеріального консерванту.

Якщо розчинення і розведення концентрату 0,9 % фізіологічним розчином натрію хлориду

