

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Depo-Medrol with Lidocain 40 mg/ml + 10 mg/ml susp. for inj.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Depo-Medrol with Lidocaine 40 mg/ml + 10 mg/ml susp. for inj.
Депо-Медрол с Лидокаин 40 mg/ml + 10 mg/ml инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml инжекционна суспензия съдържа 40 mg метилпреднизолон ацетат (*methylprednisolone acetate*), еквивалентен на 40 mg метилпреднизолон и 10 mg лидокаин хидрохлорид (*lidocaine hydrochloride*), еквивалентен на 10 mg лидокаин.

Помощно вещество: бензилов алкохол

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ФАРМАЦИЯТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ № 6856	05. 02. 2010
Одобрено: 46/18.01.10	

BY-21040381

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ЗА ВЪТРЕСТАВНО ИЛИ МЕКОТЪКАННО ПРИЛОЖЕНИЕ (вж. също точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба)

Депо-Медрол с Лидокаин е показан като допълнителна терапия за краткосрочно приложение (за преодоляване на остър епизод или екзацербация) и когато е необходим допълнителен анестетичен ефект при:

- Синовит при остеоартрит
- Ревматоиден артрит
- Остър и подостър бурсит
- Остър подагрозен артрит
- Еликондилит
- Остър неспецифичен теносиновит
- Посттравматичен остеоартрит

Депо-Медрол с Лидокаин може също да бъде полезен при кистични тумори на апоневрозите или сухожилията (ганглиони).

4.2 Дозировка и начин на приложение

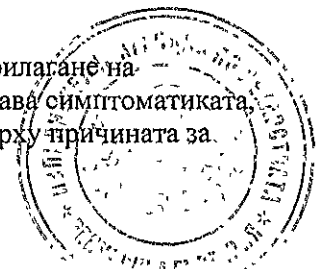
Поради възможните физични несъвместимост, Депо-Медрол инжекционна суспензия (метилпреднизолон ацетат) не трябва да бъде разреждан или смесван с други разтвори.

Парентералните суспензии трябва да бъдат проверени визуално за наличието на чужди частички или обезцветяване преди приложение винаги, когато лекарството и опаковката го позволяват.

ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ПОСТИГАНЕ НА ЛОКАЛЕН ЕФЕКТ

Лечението с Депо-Медрол с Лидокаин не премахва необходимостта от прилагане на обичайните мерки. Въпреки че този метод на лечение обикновено облекчава симптоматиката, той в никакъв случай не води до излекуване и хормонът не въздейства върху причината за възпалението.

1. Ревматоиден артрит и остеоартрит



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Depo-Medrol with Lidocain 40 mg/ml + 10 mg/ml susp. for inj.

Дозата за интраартикуларно приложение зависи от размера на ставата и варира в зависимост от тежестта на състоянието при конкретния пациент. В хронични случаи инжекциите могат да бъдат повторени през интервали от една до пет или повече седмици в зависимост от степента на облекчението получено от първата инжекция. Дозите в следващата таблица са ориентировъчни:

Размер на ставата	Примери	Диапазон на дозировката
Голяма	Коленни Глезенни Раменни	20 до 80 mg
Средна	Лакътни Гривнени	10 до 40 mg
Малка	Метакарпофалангеални Интерфалангеални Стерноклавикуларни Акромиоклавикуларни	4 до 10 mg

Процедура: Преди извършване на интраартикуларната инжекция се препоръчва запознаване с анатомията на засегнатата става. За получаване на пълен противовъзпалителен ефект е важно инжекцията да се направи в синовиалното пространство. При спазване на същата стерилна техника, както при извършване на лумбална пункция, стерилна игла (съчленена със суха спринцовка) с дебелина от 20 до 24 G се вкарва бързо в синовиалната кухина. Инфилтрацията с прокаин е изборителна. Аспирацията само на няколко капки ставна течност доказва, че иглата е достигнала до ставното пространство. За всяка става мястото на инжектиране се определя от мястото, където синовиалното пространство е разположено най-близо до повърхността и което е свободно от големи кръвоносни съдове и нерви. Без да се сменя мястото на иглата аспирационната спринцовка се отстранява и се замества от втора спринцовка, съдържаща необходимото количество Депо-Медрол с Лидокаин. След това буталото се изтегля леко навън с цел аспириране на синовиална течност и проверка дали иглата все още е в синовиалното пространство. След инжектиране ставата се раздвижва внимателно няколко пъти с цел да бъде подпомогнато смесването на синовиалната течност със суспензията. Мястото се покрива с лека стерилна превръзка.

Подходящи места за вътреставно инжектиране са коленните, глезенните, гривнените, лакътните, раменните, фалангеалните и тазобедрените стави. Тъй като понякога проникването в тазобедрената става е затруднено, това налага да се вземат предпазни мерки за избягване на големите кръвоносни съдове в тази област. Неподходящи за инжектиране са стави, които са анатомично недостъпни като тези на гръбначния стълб, и тези, които са лишени от синовиално пространство като например сакроилиачните стави. Неуспешното лечение най-често се дължи на неуспешно проникване във вътреставното пространство. Безполезно или почти безполезно е инжектирането в околните тъкани. Ако липсва ефект след инжектиране в синовиалните пространства, потвърдено чрез аспирация на течност, повторните инжекции обикновено са безполезни. Локалното лечение не повлиява подлежащия болестен процес, поради което винаги когато това е възможно, трябва да бъде прилагано комплексно лечение включително физиотерапия и ортопедична корекция.

След вътреставно кортикостероидно лечение трябва да се вземат мерки за избягване на прекалено натоваарване на ставите, при които е постигнато симптоматично подобрение. Пренебрегването на тези мерки може да доведе до влошаване на състоянието на ставата, значително надхвърлящо благоприятните ефекти на кортикостероида.

Нестабилни стави не трябва да бъдат инжектирани. Повторните вътреставни инжекции могат в някои случаи да доведат до нестабилност на ставата. В някои случаи е необходимо рентгеново проследяване с цел установяване на влошаване.



Ако преди инжектирането на Депо-Медрол с Лидокаин се използва локален анестетик, листовката на анестетика трябва да се прочете внимателно и да бъдат спазвани всички предпазни мерки.

2. Бурсит

Полето около мястото на инжектиране се стерилизира и се анестезира с 1% разтвор на прокаин хлорид. В бурсата се вкарва съчленена със суха спринцовка игла с дебелина от 20 до 24 G, след което се прави аспирация на течност. Иглата се оставя на място и аспирационната спринцовка се сменя с малка спринцовка, съдържаща необходимата доза. След инжекцията иглата се изтегля и на мястото се поставя лека превръзка.

3. Други: ганглион, тендинит, епикондилит

При лечение на състояния като тендинит или теносиновит трябва да се внимава, след прилагане на подходящ антисептик върху надлежащата кожа, суспензията да бъде инжектирана по скоро във влагалището на сухожилието, отколкото в самото сухожилие. Сухожилието може да бъде палпирано лесно в изпънато положение. При лечение на състояния като епикондилит зоната на най-изразена болезненост трябва да бъде маркирана точно и суспензията да се инфилтрира в очертаното поле. При ганглиони на сухожилните влагалища суспензията се инжектира директно в кистичното образувание. Необходимо е, разбира се, спазване на обичайните мерки за стерилност при всяка инжекция (обработка на кожата с подходящ антисептик).

Дозата при лечение на различните заболявания на сухожилните и бурсални структури, изброени по-горе, зависи от конкретното състояние и варира от 4 до 30 mg. При рецидивиращи или хронични състояния могат да се приложат повторни инжекции.

Ако се използват флакони за многократна употреба, трябва да се обърне специално внимание на мерките за предотвратяване на контаминация на съдържимото (вж. точка 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ ДЕЦА

При деца препоръчителната дозировка трябва да бъде намалена и следва да се съобрази по-скоро с тежестта на състоянието, отколкото да се придържа стриктно към нивото, определено от възрастта или телесната маса.

4.3 Противопоказания

Системни микотични инфекции.

Известна свръхчувствителност към веществата, включени в състава на Депо-Медрол.

Известна свръхчувствителност към лидокаин или други локални анестетици от амиден тип.

Интравенозно приложение.

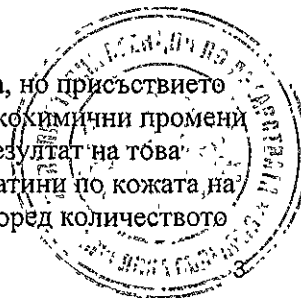
Инtrateкално приложение.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт съдържа бензилов алкохол, който е потенциално токсичен, акт се приложи локално в нервна тъкан.

Многократната употреба на Депо-Медрол от един флакон изисква специални предпазни мерки за да се избегне контаминация. Въпреки че първоначално са стерилни, многократното използване на флаконите може да доведе до замърсяване, освен ако не се спазва строга асептична техника. Необходимо е да се вземат предпазни мерки, като например да се употребяват еднократни стерилни спринцовки и игли.

Кортикостероидните кристали потискат възпалителните реакции в дермата, но присъствието им там може да предизвика дезинтеграция на клетъчните елементи и физикохимични промени в основната субстанция на съединителната тъкан. Рядко възникващите в резултат на това кожни и/или подкожни промени може да доведат до образуване на вдлъбнатини по кожата на мястото на инжекциите. Степента на изразеност на тази реакция варира според количеството



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Depo-Medrol with Lidocain 40 mg/ml + 10 mg/ml susp. for inj.

инжектирани кортикостероиди. Регенерацията обикновено е пълна и настъпва в рамките на няколко месеца или след като всички кортикостероидни кристали се абсорбират.

За да се намали до минимум рискът от атрофия на кожата и подкожната тъкан е необходимо да се вземат мерки да не бъдат надхвърляни препоръчителните инжекционни дози. Винаги, когато това е възможно, трябва да се прилагат многократни малки инжекции в областта на лезията. Техниката на вътреставно инжектиране трябва да включва предпазни мерки за избягване на инжектиране или преминаване на лекарството в дермата.

Депо-Медрол с Лидокаин не трябва да бъде прилаган по никакви други начини освен тези, изброени при терапевтичните показания. Изключително важно е по време на приложението на Депо-Медрол с Лидокаин да се използва подходяща техника и да се подходи внимателно за да се осигури правилно поставяне на лекарството.

Приложението по друг път, освен изброените в точка 4.1. Терапевтични показания, е било свързано със съобщения за сериозни медицински събития, включващи: арахноидит, менингит, парепареза/параплегия, сензорни нарушения, чревна дисфункция/дисфункция на пикочния мехур, припадъци, нарушение на зрението, включително слепота; очно и околоочно възпаление и отлагания или крусти в мястото на инжектиране. Трябва да се вземат съответни мерки за избягване на вътресъдово инжектиране.

При пациенти на кортикостероидно лечение, подложени на необичаен стрес, е показано повишаване на дозата на бързодействащите кортикостероиди преди, по време на и след стресовата ситуация.

Кортикостероидите могат да маскират някои белези на инфекция и в хода на приложението им е възможна поява на нови инфекции. При употреба на кортикостероидите съществува риск от намаляване на резистентността на организма и невъзможност за ограничаване на инфекцията. Употреба на кортикостероиди като монотерапия или в комбинация с други имunosупресивни средства, които засягат клетъчния имунитет, хуморалния имунитет или функцията на неутрофилите, може да е свързана с появата на инфекции от всякакви патогени, включително вирусни, бактериални, микотични, протозойни или хелминтни организми, с всякаква телесна локализация. Тези инфекции могат да бъдат леки, но могат да бъдат тежки и понякога фатални. С увеличаване на дозата на кортикостероидите честотата на инфекциозните усложнения също нараства. При наличие на остра инфекция кортикостероидите не трябва да се прилагат вътреставно, интрабурсално или вътресухожилно за постигане на локален ефект.

Продължителната употреба на кортикостероиди може да доведе до задни субкапсуларни катаракти, глаукома с възможна увреждане на зрителните нерви и може да улесни възникването на вторични очни инфекции, причинени от гъбички или вируси.

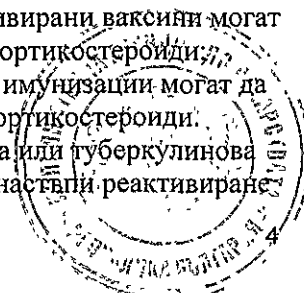
Диабетици

Възможна е проява на латентен захарен диабет или повишаване нуждите от инсулин и/или перорални противодиабетни лекарства.

Употреба при деца

Съществува опасност от потискане на растежа при деца, получаващи продължително глюкокортикоидно лечение в дневна доза, разделена в няколко приема. Прилагането на такава схема трябва да бъде ограничено до случаите с най-тежки показания.

Приложението на живи или живи атенюирани ваксини е противопоказано при пациенти, получаващи имunosупресивни дози кортикостероиди. Убити или инактивирани ваксини могат да бъдат прилагани при пациенти, получаващи имunosупресивни дози кортикостероиди, отговорът обаче към такива ваксини може да бъде намален. Показаните имунизации могат да бъдат направени при пациенти, получаващи неимunosупресивни дози кортикостероиди. При показания за кортикостероиди при пациенти с латентна туберкулоза или туберкулинова реактивност е необходимо внимателно проследяване, тъй като може да настъпи реактивиране



на заболяването. При продължително кортикостероидно лечение тези пациенти трябва да получават химиопрофилактика.

Поради това, че са наблюдавани редки случаи на анафилактични реакции при пациенти, получаващи парентерално кортикостероидно лечение, трябва да бъдат предприети съответните предпазни мерки преди приложение, особено когато пациентът е с анамнеза за алергия към някое лекарство.

Има съобщения за алергични кожни реакции, очевидно свързани с помощните вещества в състава на лекарството. Рядко кожните проби са положителни към самия метилпреднизолон ацетат.

Кортикостероидите трябва да бъдат използвани внимателно при пациенти с очна инфекция с херпес симплекс поради опасността от перфорация на корнеята.

При употреба на кортикостероиди могат да настъпят психични нарушения, вариращи от еуфория, безсъние, емоционална нестабилност, личностови промени и тежка депресия до типични психотични прояви. Кортикостероидите могат също така да влошат съществуваща емоционална нестабилност или психотични тенденции.

Кортикостероидите трябва да бъдат използвани с повишено внимание при неспецифичен улцерозен колит, ако съществува вероятност за заплашваща перфорация, абсцес или друг вид пиогенна инфекция. Повишено внимание е необходимо при дивертикулит, свежи чревни анастомози, активна или латентна пептична язва, бъбречна недостатъчност, хипертония, остеопороза и миастения гравис, когато стероиди се използват като основно или допълнително лечение.

Следните допълнителни предпазни мерки се отнасят за парентералните кортикостероиди. Интрасиновиалното инжектиране на кортикостероид може да предизвика както локални, така и системни ефекти. Интрамускулното инжектиране на Депо-Медрол с Лидокаин не носи допълнителни ползи. Ако се цели да се постигне постоянен системен ефект чрез парентерална терапия, трябва да се използва стандартен Депо-Медрол.

Необходимо е съответно изследване на вътреставната течност за изключване на септичен процес. Значителното засилване на болката, придружено от локално подуване, допълнително ограничаване на движенията на ставата, фебрилитет и общо неразположение насочват към септичен артрит. При настъпване на това усложнение и потвърждаване на диагнозата сепсис трябва да бъде започнато адекватно антимикробно лечение.

Локалното инжектиране на стероид в стави с предшестваща инфекция трябва да се избягва.

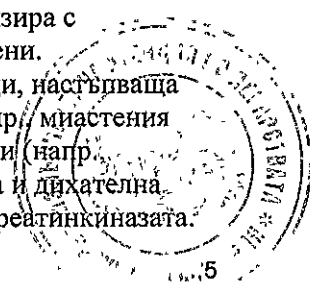
Кортикостероиди не трябва да бъдат инжектирани в нестабилни стави.

Необходима е стерилна техника за избягване на инфекции или контаминация.

Тъй като усложненията от лечението с глюкокортикоиди са зависими от размера на дозата и продължителността на лечение, при всеки отделен случай трябва да се направи преценка риск/полза по отношение на доза и продължителност на лечение.

Това лекарство съдържа бензилов алкохол. Има съобщения, че бензиловият алкохол е свързан с фаталния "gasping-синдром" (респираторно разстройство, което се характеризира с продължително затруднение/спиране на дишането) при недоносени новородени.

Съобщава се за остра миопатия при употреба на високи дози кортикостероиди, настъпваща най-често при пациенти с разстройства на невромускулната трансмисия, (напр. миастения гравис) или при пациенти, получаващи едновременно невромускулни блокери (напр. rapicgonium). Тази остра миопатия е генерализирана, може да включи очната и дихателна мускулатура, и да доведе до квадрипареза. Може да настъпи повишение на креатинкиназата.



Клиничното подобрене или възстановяване след спиране на кортикостероидите може да изисква седмици или години.

При пациенти, получаващи кортикостероидна терапия, са описани случаи на сарком на Kaposi. Спирането на кортикостероидите може да доведе до клинична ремисия.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Фармакокинетичните взаимодействия, които се изброени по-долу, имат потенциална клинична значимост.

При едновременното приложение на метилпреднизолол и циклоспорин настъпва взаимно инхибиране на техния метаболизъм, поради което нежеланите реакции, свързани със самостоятелното приложение на тези лекарства, е възможно да се появяват по-често. Съобщавани са гърчове при едновременна употреба на метилпреднизолол и циклоспорин.

Лекарствени продукти, които индуцират чернодробните ензими като фенобарбитил, фенитоин и рифампицин могат да увеличат клирънса на метилпреднизолол, в резултат на което може да се наложи увеличаване на дозата на метилпреднизолол, за да се постигне желания ефект.

Лекарства като тролеандомицин и кетоконазол могат да инхибират метаболизма на метилпреднизолол и по този начин да намалят неговия клирънс. Следователно, дозата на метилпреднизолол трябва да се титрира, за да се избегне стероидна токсичност.

Метилпреднизолол може да повиши клирънса на хронично прилагания във високи дози ацетилсалицилова киселина. Това може да доведе до понижаване на серумните концентрации на салицилатите или да увеличи риска от салицилатна токсичност при спиране на метилпреднизолол. Ацетилсалициловата киселина трябва да се използва внимателно в комбинация с кортикостероиди при пациенти страдащи от хипопротромбинемия.

Ефектът на метилпреднизолол върху пероралните антикоагуланти е различен. Има съобщения както за повишени, така и за намалени ефекти на антикоагуланта, когато е даден едновременно с кортикостероиди. Следователно, коагулационните параметри трябва да се мониторира, за да се поддържа желанят антикоагулантен ефект.

4.6 Бременност и кърмене

Някои проучвания при животни показват, че кортикостероидите, приложени на майката във високи дози, може да предизвикат фетални малформации. Адекватни репродуктивни проучвания при хора не са провеждани с кортикостероиди или лидокаин. Поради това употребата на това лекарство при бременни, кърмачки или жени в детеродна възраст изисква преценка на възможните благоприятни ефекти от лекарството спрямо потенциалните рискове за майката и ембриона или плода. Поради липсата на достатъчно доказателства за безопасността при хора по време на бременност, това лекарство трябва да бъде използвано по време на бременност само ако е явно необходимо.

Кортикостероидите и лидокаин преминават лесно през плацентата. Деца, родени от майки, които са получавали значителни дози кортикостероиди по време на бременността, трябва да бъдат внимателно наблюдавани и изследвани за белези на надбъбречна недостатъчност.

Не са известни ефекти на кортикостероидите върху родовата дейност или изгонването на плода. Употребата на локални анестетици като лидокаин по време на раждане може да бъде свързана с нежелани ефекти при майката и плода.

Кортикостероидите се екскретират в майчиното мляко. Не е известно дали лидокаин се екскретира в кърмата при хора.



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Въпреки че зрителните нарушения принадлежат към редките нежелани реакции, при пациенти, управляващи МПС и/или работещи с машини, се препоръчва повишено внимание.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Забележка: Изброените нежелани реакции са типични за всички системни кортикостероиди. Тяхното включване в този списък не означава непременно, че специфичната реакция е била наблюдавана при това лекарство.

Метилпреднизолон

Водно-електролитни нарушения

Задръжка на натрий
Застойна сърдечна недостатъчност при предразположени пациенти
Хипертония
Задръжка на течности
Загуба на калий
Хипокалиемична алкалоза

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Стероидна миопатия
Мускулна слабост
Остеопороза
Патологична фрактура
Компресионни фрактури на прешлени
Асептична некроза
Сухожилна руптура, по-специално на ахилесовото сухожилие

Стомашно-чревни нарушения

Пептична язва с възможна перфорация и кръвоизлив
Стомашен кръвоизлив
Панкреатит
Езофагит
Перфорация на черво
Повишаване на стойностите на аланин трансминаза (ALT, SGPT), аспартат трансминаза (AST, SGOT) и алкалната фосфатаза са наблюдавани след кортикостероидно лечение. Тези промени обикновено са малки, не са свързани с никакъв клиничен синдром и са обратими при спиране на лечението.

Нарушения на кожата и кожата тъкан

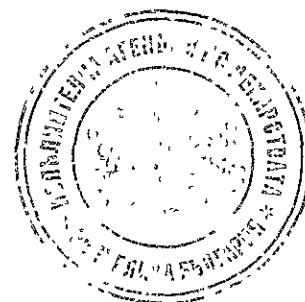
Нарушено зарастване на рани
Петехии и екхимози
Тънка ранима кожа
Стрии

Нарушения на метаболизма и храненето

Отрицателен азотен баланс поради белтъчен катаболизъм

Нарушения на нервната система

Повишено вътречерепно налягане
Pseudotumor cerebri
Психични нарушения
Припадъци



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Depo-Medrol with Lidocain 40 mg/ml + 10 mg/ml susp. for inj.

Нарушения на ендокринната система

Нарушения в менструацията
Развитие на къшингоидно състояние
Потискане на оста хипофиза-надбъбречна кора
Понижен въглехидратен толеранс
- проявяване на латентен захарен диабет
- повишени нужди от инсулин или перорални хипогликемични средства при диабетици
Потискане на растежа при деца

Нарушения на очите

Задни субкапсуларни катаракти
Повишено вътреочно налягане
Екзофталам

Нарушения на имунната система

Маскиране на инфекции
Активиране на латентни инфекции
Опортюнистични инфекции
Реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия
Възможно потискане на реакциите към кожни проби

Лидокаин

Нарушения на нервната система

Замаяност
Нервност
Влияние върху умствените способности
Еуфория
Обърканост
Световъртеж
Сънливост
Шум в ушите
Замъглено или двойно виждане
Повръщане
Усещане за горещо или студено, безчувственост
Потрепване
Тремор
Припадъци
Загуба на съзнание
Потискане на дишането
Респираторен арест

Съдови нарушения

Брадикардия
Хипотония

Сърдечни нарушения

Сърдечно-съдов колапс
Сърдечен арест

Нарушения на имунната система

Кожни лезии
Уртикария
Оток
Анафилактични реакции



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Хиперпигментация или хипопигментация
Подкожна и кожна атрофия
Постинжекционно дифузно зачервяване след интрасиновиално приложение
Charcot-подобна артропатия
Инфекции на мястото на инжектиране при неспазване на стерилност
Стерилен абсцес

4.9 Предозиране

Няма клиничен синдром, съответстващ на остро предозиране с Депо-Медрол с Лидокаин (метилпреднизолон ацетат).
Честите повторни дози (дневно или няколко пъти седмично) за продължителен период от време могат да доведат до къшингоидно състояние и други усложнения на хроничната стероидна терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Кортикостероиди за системна употреба, комбинации, АТС код: N02BX01

Метилпреднизолон ацетат е синтетичен глюкокортикоид с действия и употреба като естествените кортикостероиди. Въпреки това, по-бавният метаболизъм на синтетичните кортикостероиди и техният по-нисък афинитет за свързване с плазмените протеини може да са отговорни за тяхната повишената активност в сравнение с естествените кортикостероиди.

Лидокаин притежава свойствата на локален анестетик.

5.2. Фармакокинетични свойства

Интрамускулното приложение на 40 mg метилпреднизолон ацетат дава измерими плазмени концентрации на метилпреднизолон за 11-17 дни. Средната максимална плазмена концентрация е 14,8 ng/ml и се наблюдава след 6-8 часа.

Плазмената концентрация на лидокаин намалява бързо след интравенозна доза с начално време на полуелиминиране от по-малко от 30 минути. Времето на полуелиминиране е 1-2 часа.

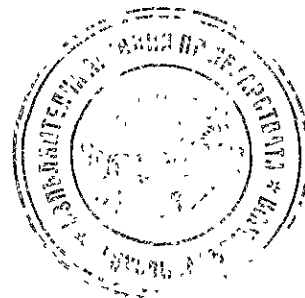
5.3. Предклинични данни за безопасност

Липсват данни, показващи, че глюкокортикоидите са карциногенни, мутагенни или увреждат фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Полиетиленгликол 3350
Бензилов алкохол
Натриев хлорид
Миристил-гама-пиколин хлорид
Вода за инжекции
Натриев хидроксид/хлороводородна киселина (за коригиране на рН)



6.2 Несъвместимости

Поради възможна физическа несъвместимост Депо-Медрол с Лидокаин не трябва да бъде разреждан или смесван с други разтвори.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Депо-Медрол с Лидокаин се предлага в стъклени флакони, съдържащи 1 ml или 2 ml инжекционна суспензия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Преди прилагането им парентералните лекарствени продукти задължително се проверяват визуално за наличие на частици или промяна в цвета. Необходима е стриктна стерилна техника, за да се избегнат ятрогенни инфекции. Този лекарствен продукт не е подходящ за i.v. и интратекално приложение и флаконът не следва да бъде използван многократно. След приложение на необходимата доза останалата част от суспензията трябва да бъде изхвърлена.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Enterprises SARL,
Rond-point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Люксембург

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040381

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

Разрешаване за употреба: 04.05.1993
Подновяване на разрешението за употреба: 05.08.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

