

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Spasmalgon 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml soluție injectabilă

Metamizoli natrium
Pitofenoni hydrochloridum
Fenpiverini bromidum

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

Utilizarea Spasmalgon poate determina un număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză), care poate duce la infecții grave și care pun viața în pericol (vezi pct. 4).

Trebuie să încetați să luați medicamentul și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome: febră, frisoane, dureri în gât, leziuni dureroase în nas, gură și gât sau în regiunea genitală sau anală.

Dacă ați avut vreodată agranulocitoză în cursul tratamentului cu metamizol sau medicamente similare, nu trebuie să mai luați niciodată acest medicament (vezi pct. 2).

1. CE ESTE SPASMALGON ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Spasmalgon este un medicament combinat, care înlătură spasmele musculaturii netede a tractului gastrointestinal, biliar și a tractului urinar, organelor reproductive și are un efect analgezic pronunțat.

Spasmalgon se utilizează pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată a durerilor acute moderate până la severe în spasme ale musculaturii netede a organelor interne:

- colici gastrice sau intestinale;
- colici renale în nefrolitiază;
- dischinezia spastică a căilor biliare;
- dismenoree;
- febră înaltă care nu poate fi controlată cu alte antipiretice;
- se admite administrarea la copiii cu vârsta sub 18 ani doar în condiții de strictă conformitate cu indicațiile profesioniștilor din domeniul sănătății (cazuri de urgență).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SPASMALGON

Nu utilizați Spasmalgon:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active din compoziția medicamentului Spasmalgon sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă ați avut anterior o scădere semnificativă a unui tip de globule albe numite granulocite, care a fost cauzată de metamizol sau de orice medicamente similare numite pirazolone sau pirazolidine.;
- dacă aveți o boală hepatică și/sau renală severă;
- în caz de obstrucție intestinală și megacolon (o dilatare a colonului);
- dacă aveți o boală ereditară denumită porfirie hepatică asociată cu o afectare a funcției celulelor roșii din sânge sau insuficiență a enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază;
- dacă aveți probleme cu măduva osoasă sau aveți o afecțiune care afectează modul în care se formează sau funcționează celulele sanguine;
- dacă aveți adenom de prostată;
- dacă aveți atonia vezicii biliare și urinare;
- dacă aveți hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută) și instabilitate hemodinamică;
- dacă aveți astm bronșic;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

Acest medicament nu se va administra la copiii cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Spasmalgon, consultați medicul sau farmacistul.

Număr anormal de scăzut de globule albe (agranulocitoză)

Utilizarea Spasmalgon poate provoca agranulocitoză, un număr foarte scăzut al unui tip de globule albe numite granulocite, care sunt importante pentru combaterea infecției (vezi pct. 4). Trebuie să încetați să luați metamizol și să solicitați imediat consultul unui medic dacă prezentați următoarele simptome, deoarece aceasta poate indica o posibilă agranulocitoză: frisoane, febră, dureri în gât și leziuni dureroase la nivelul mucoasei (suprafețe umede ale corpului), în special în gură, nas și gât sau în regiunea genitală sau anală. Medicul dumneavoastră vă va efectua un test de laborator pentru a verifica numărul celulelor din sânge.

Dacă metamizolul este utilizat pentru scăderea febrei, unele simptome precoce ale agranulocitozei pot trece neobservate. În plus, aceste simptome pot fi, de asemenea, mascate dacă sunteți tratat cu antibiotice. Agranulocitoza poate să apară oricând în timpul utilizării Spasmalgon și chiar la scurt timp după ce ați încetat să luați metamizol.

Este posibil să faceți agranulocitoză chiar dacă ați utilizat metamizol fără probleme în trecut.

Înainte să utilizați Spasmalgon, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți boli renale sau hepatice, boli asociate cu obstrucție intestinală, sau trecerea dificilă a conținutului prin tractul gastrointestinal (acalazie, stenoză piloro-duodenală), boală de reflux gastroesofagian, atonie intestinală, ileus paralytic, glaucom (presiune intraoculară crescută), miastenia gravis (slăbiciune musculară), boli de inimă (aritmii, boală cardiacă ischemică, insuficiență cardiacă congestivă).

În timpul tratamentului cu Spasmalgon există riscul dezvoltării reacțiilor de hipersensibilitate severe, inclusiv și a reacțiilor anafilactice. La apariția primelor semne de hipersensibilitate,

administrarea preparatului se întrerupe imediat și se vor efectua măsuri urgente pentru jugularea stării (administrarea de adrenalină, glucocorticoizi, remedii antihistaminice).

Riscul apariției reacțiilor de hipersensibilitate severe la administrarea metamizolului crește semnificativ în următoarele cazuri:

- pacienți cu sindrom de astm analgezic;
- pacienți cu astm bronșic, îndeosebi asociat cu rinosinuzită (inflamația nasului și cavităților nazale) și polipi nazali;
- pacienți cu urticarie cronică;
- pacienți cu sensibilitate crescută la coloranți (de exemplu, tartrazină) sau conservanți (de exemplu, benzoați);
- pacienți cu intoleranță la alcool. Acești pacienți reacționează chiar și la administrarea cantităților mici de alcool, cu apariția strănutului, lăcrimării și înroșirea marcată a pielii feței. O așa intoleranță la alcool poate fi un semn al sindromului de astm analgezic nedignosticat.

În tratamentul cu medicamente care conțin metamizol există riscul apariției șocului (colaps circulator).

Dacă aveți afecțiuni ale sângelui sau ați avut astfel de afecțiuni în trecut, în timpul tratamentului cu Spasmalgon este necesară monitorizarea tabloului sanguin.

Spasmalgon soluție injectabilă poate determina o scădere a tensiunii arteriale. Riscul unei astfel de reacție este crescut în special dacă dumneavoastră aveți tensiune arterială scăzută sau pierdere de lichide, tulburări ale circulației sanguine sau colaps circulator inițial (de exemplu, infarct miocardic sau răni grave), dacă aveți temperatura corpului ridicată. În aceste cazuri administrarea intramusculară a medicamentului Spasmalgon se va efectua doar în poziție orizontală (culcată) și cu o monitorizare continuă a tensiunii arteriale, frecvenței contracțiilor cardiace și a respirației.

Probleme cu ficatul

La pacienții care administrează metamizol a fost raportată inflamația ficatului, cu simptome care apar de la câteva zile până la câteva luni de la începerea tratamentului.

Oprii administrarea Spasmalgon și adresați-vă unui medic, dacă aveți simptome legate de probleme cu ficatul, precum greață sau vărsături, febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaun de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții cutanate sau dureri în partea superioară a abdomenului. Medicul dumneavoastră vă va verifica funcția ficatului.

Nu trebuie să luați Spasmalgon dacă ați luat anterior orice alt medicament care conține metamizol și ați avut probleme cu ficatul.

Reacții cutanate grave

În asociere cu tratamentul cu metamizol, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Oprii administrarea de metamizol și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate cu aceste reacții grave ale pielii descrise la pct. 4. Dacă ați avut în trecut reacții cutanate severe, nu trebuie să reluați niciodată tratamentul cu Spasmalgon (vezi pct. 4).

Spasmalgon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Pot să apară interacțiuni nefavorabile în timp ce utilizați Spasmalgon cu următoarele medicamente: medicamente care influențează coagularea sângelui (acenocumarol și warfarină), medicamente pentru tratamentul psihozelor (clorpromazină și alți derivați de fenotiazină), medicamente care deprimă sistemul imunitar (ciclosporină), cloramfenicol și alte medicamente care deprimă măduva osoasă, medicamente pentru tratamentul depresiei, hipnotice, contraceptive orale, medicamente pentru tratamentul gutei (alopurinol), alte analgezice și medicamente antiinflamatoare, cum ar fi piroxicam, acid acetilsalicilic, ibuprofen, indometacină.

Spasmalgon poate interacționa cu captopril (utilizat pentru tratamentul bolilor de inimă și a tensiunii arteriale crescute), litiu (pentru boli psihice), metotrexat (utilizat pentru tratamentul bolilor reumatice și neoplazice) și triamteren (diuretic) și poate modifica efectele antihipertensivelor (medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale) și a diureticelor (utilizate pentru eliminarea apei din organism).

Metamizolul (o substanță utilizată pentru a reduce durerea și febra) poate reduce efectul acidului acetilsalicilic asupra agregării trombocitelor (coagularea sângelui și formarea cheagurilor de sânge) atunci când este administrat concomitent. Prin urmare, această combinație trebuie utilizată cu precauție la pacienții cărora li se administrează acid acetilsalicilic în doze mici pentru cardioprotecție (profilaxie).

Deoarece metamizolul poate reduce acțiunea anumitor medicamente, Spasmalgon trebuie administrat cu precauție cu următoarele medicamente:

- bupropionă, un medicament utilizat pentru tratamentul depresiei sau ca un medicament adjuvant pentru renunțarea la fumat;
- efavirenz, medicament utilizat pentru tratamentul HIV/SIDA;
- metadonă, medicament utilizat pentru tratamentul dependenței de substanțe interzise (așa numite opioide);
- valproat, un medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei sau a tulburării bipolare;
- tacrolimus, un medicament utilizat în prevenirea respingerii organelor la pacienții cu transplant;
- sertralină, un medicament utilizat pentru tratamentul depresiei.

Spasmalgon împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Spasmalgon, nu este recomandat consumul de alcool din cauza posibilității de intensificare a reacțiilor adverse ale medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Datele disponibile cu privire la utilizarea metamizolului în timpul primelor trei luni de sarcină sunt limitate, însă nu indică efecte dăunătoare asupra embrionului. În anumite cazuri, dacă nu există alte opțiuni de tratament, poate fi acceptabilă administrarea unei singure doze de metamizol în timpul primului și celui de-al doilea trimestru de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul și după ce au fost evaluate cu atenție beneficiile și riscurile utilizării de metamizol. Cu toate acestea, în general, nu este recomandată utilizarea metamizolului în timpul primului sau celui de-al doilea trimestru.

În ultimele trei luni de sarcină, nu trebuie să luați Spasmalgon din cauza riscului crescut de complicații pentru mamă și copil (sângerare, închiderea prematură a unui vas important, așa-numitul duct Botalo, la un copil nenăscut, care se închide în mod natural numai după naștere).

Nu există date privind utilizarea medicamentului combinat Spasmalgon și a componentelor acestuia - clorhidrat de pitofenonă și bromură de fempiverină, în timpul sarcinii.

Spasmalgon 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Prođuși de degradare ai metamizolului sunt excretați în cantități semnificative în laptele matern și nu poate fi exclus un risc pentru un copil alăptat. Prin urmare, utilizarea repetată a metamizolului în timpul alăptării trebuie evitată în mod special. În cazul utilizării unice a metamizolului, mamele sunt sfătuite să colecteze și să arunce laptele matern colectat în decurs de 48 de ore după administrarea medicamentului.

Nu există date privind utilizarea medicamentului combinat Spasmalgon și a componentelor acestuia - clorhidrat de pitofenonă și bromură de fenpiverină, în timpul alăptării.

Spasmalgon 500 mg/2 mg/0,02 mg/ml soluție injectabilă nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Spasmalgon poate provoca amețeli și tulburări de vedere și, de asemenea, poate influența negativ asupra atenției și reacțiilor psihomotorii în situații neașteptate. Prin urmare, conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor trebuie evitate în timp ce luați acest medicament.

Spasmalgon conține sodiu

Acest medicament conține 32,7 mg sodiu (principalul ingredient al sării de bucătărie/alimentare) în fiecare mililitru de soluție injectabilă. Această cantitate este echivalentă cu 1,6% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SPASMALGON

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este dependentă de intensitatea durerii sau a febrei și de sensibilitatea individuală în ceea ce privește răspunsul la Spasmalgon. În cazul în care efectul unei doze unice este insuficient sau dacă, mai târziu, efectul analgezic scade, medicul dumneavoastră vă poate administra o altă doză, până la o doză zilnică maximă, după cum este detaliat mai jos.

Spasmalgon soluție injectabilă se administrează doar intramuscular.

A se utiliza doar pentru tratamentul de scurtă durată!

Se administrează sub supravegherea unui medic și doar dacă sunt disponibile condiții de a acorda asistență medicală urgentă din cauza riscului de șoc anafilactic la pacienții hipersensibili.

Adulți

Doza uzuală pentru adulți este de 2-5 ml soluție injectabilă administrată intramuscular, o dată. Dacă este necesar, doza se administrează repetat după 6-8 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 6 ml soluție injectabilă (echivalent cu 3 g metamizol sodic).

Durata tratamentului este de 2-3 zile.

După obținerea efectului terapeutic, puteți trece la tratamentul cu analgezice orale și spasmolitice.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici și pacienții cu stare de sănătate generală precară/pacienți cu insuficiență renală

Doza trebuie redusă la vârstnici, la pacienții slăbiți și la pacienții cu funcție renală redusă, deoarece excreția produșilor de degradare a metamizolului poate fi încetinită.

Pacienții cu tulburări ale funcției renale sau hepatice

Deoarece rata de eliminare este redusă la pacienții cu tulburări ale funcției renale sau hepatice, trebuie evitate dozele repetate mari. Reducerea dozei nu este necesară numai la utilizarea pe termen scurt. Nu există experiență privind utilizarea pe termen lung.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Spasmalgon decât trebuie

Simptomele supradozajului sunt: greață, vărsături, simptome de tip Meniere, zgomote în urechi, șoc, insuficiență renală și hepatică acută, convulsii. Tratamentul este simptomatic, în condiții de spital. Dacă apar simptome, cum ar fi transpirații reci, amețeli, greață, modificări de culoare a pielii și sufocare, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Spasmalgon

Nu trebuie să utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriiți utilizarea Spasmalgon și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă dezvoltăți oricare dintre următoarele simptome:

Greață sau vărsături, febră, stare de oboseală, pierdere a poftei de mâncare, urină de culoare închisă, scaune de culoare deschisă, îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor, mâncărime, erupții cutanate tranzitorii sau dureri în partea superioară a abdomenului. Aceste simptome pot fi semne de afectare a ficatului.

Următoarele reacții adverse pot determina consecințe grave. Nu reluați utilizarea Spasmalgon și adresați-vă imediat medicul dumneavoastră.

Opriiți utilizarea metamizolului și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- pete roșietice, plate, asemănătoare țintei sau rotunde pe trunchi, adesea cu vezicule localizate central, descumarea pielii, ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate severe pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- erupție cutanată extinsă, febră și ganglioni limfatici umflați (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).

Reacțiile adverse enumerate mai jos sunt cauzate în principal de metamizol, care este parte componentă a medicamentului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 persoane)

Erupții cutanate (exantem) (ovale, sub formă de plăci, vezicule de culoare purpurie până la roșie închisă). În timpul sau după administrare - scăderea tensiunii arteriale, care nu este însoțită de alte semne de reacții de hipersensibilitate, creșterea frecvenței cardiace.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Leucopenie (reducerea numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește probabilitatea de apariție a infecțiilor), erupții cutanate maculopapulare (formarea de plăci și noduri de piele), reacții anafilactice sau anafilactoidice, în special după administrare parenterală. Astfel de reacții pot să apară

în timpul sau imediat după finisarea administrării, dar pot apărea și după câteva ore după administrare. Frecvent acestea apar în prima oră după administrare. Reacții mai ușoare apar sub forma unor reacții tipice și la nivelul pielii și mucoaselor (de exemplu, prurit, senzație de arsură, roșeață, erupții cutanate, urticarie, edem), dispnee și, în cazuri rare, acuze gastrointestinale. Aceste reacții ușoare pot să evolueze spre forme mai severe cu urticarie generalizată, angioedem sever (inclusiv laringian) cu bronhospasm sever, tulburări de ritm cardiac, cu o scădere a tensiunii arteriale (uneori precedat de o creștere a tensiunii arteriale), tulburări renale, de exemplu, prezența proteinelor în urină, scăderea sau creșterea cantității de urină, inflamația rinichilor. În timpul tratamentului cu Spasmalgon poate apărea colorarea în roșu a urinei. După întreruperea tratamentului culoare urinei revine la normal.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 persoane)

Agranulocitoză (o scădere bruscă a numărului de celule albe din sânge, ceea ce crește probabilitatea de apariție a infecțiilor). În cazuri foarte rare poate apărea de asemenea trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite, ceea ce crește riscul de sângerare sau învinețire), anemie hemolitică (scăderea numărului de celule roșii din sânge, care poate duce la îngălbenirea sau paloarea pielii, slăbiciune sau dispnee), anemie aplastică (scădere bruscă a numărului de celule sanguine ceea ce determină slăbiciune, învinețire sau probabilitate de apariție a infecțiilor). La pacienții cu astm analgezic, reacțiile de hipersensibilitate apar de obicei sub formă de atac astmatic, șoc circulator.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Uscăciunea gurii, greață, vărsături, durere și disconfort abdominal, constipație, agravarea gastritei și ulcerului gastric, în cazuri rare, ulceratii și sângerare, amețeli, dureri de cap, tulburări de vedere, tulburări de acomodare, dificultate la urinare, inflamația ficatului, îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor, creșterea nivelurilor enzimelor ficatului în sânge, reacții cutanate grave.

La administrarea parenterală pot apărea dureri la locul administrării și reacții locale, foarte rar – flebită.

În caz de reacții de hipersensibilitate, simptome de afectare renală și a funcției hematopoietice, administrarea Spasmalgon trebuie întreruptă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SPASMALGON

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela!

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Spasmalgon

Substanțele active sunt: metamizol sodic monohidrat, clorhidrat de pitofenonă, bromură de fenpiveriniu.

1 fiolă a câte 2 ml soluție injectabilă conține: metamizol sodic monohidrat 1000 mg, clorhidrat de pitofenonă 4 mg, bromură de fenpiveriniu 0,04 mg.

1 fiolă a câte 5 ml soluție injectabilă conține: metamizol sodic monohidrat 2500 mg, clorhidrat de pitofenonă 10 mg; bromură de fenpiveriniu 0,1 mg.

Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Spasmalgon și conținutul ambalajului

Soluție transparentă de culoare galben-pal.

Fiole din sticlă de culoare brună din clasa I hidrolitică, cu marcaje pentru deschidere.

Fiole cu volumul de 2 ml

Câte 5 fiole în blistere din PVC. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 10 fiole în blistere din PVC. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Fiole cu volumul de 5 ml

Câte 5 fiole în blistere din PVC. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 10 fiole în blistere din PVC. Câte 1 blister împreună cu prospectul în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

Fabricantul

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia, 1220, Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în mai 2025

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