

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Furosemid Polpharma 20 mg/2 ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje ampulėje (2 ml injekcinio tirpalo) yra 20 mg furozemido.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Kiekvienoje ampulėje yra 7,66 mg natrio (3,83 mg/ml).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

- Stazinio širdies nepakankamumo, kepenų cirozės ar inkstų veiklos sutrikimo sukeltos edemos mažinimas tuo atveju, jeigu būtini stipraus ir greito poveikio diuretikai.
- Papildomas ūminės plaučių edemos gydymas.
- Sunkios hiperkalcemijos gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems

Papildomas ūminės plaučių edemos gydymas

Reikia nedelsiant lėtai į veną švirkšti 40 mg furozemido, vėliau dozuoti atsižvelgiant į paciento atsaką. Jei per 1 valandą atsakas nepakankamas, galima lėtai į veną švirkšti dar 80 mg furozemido.

Edemos mažinimas

Įprastinė pradinė furozemido dozė yra 20-40 mg. Ji švirkščinama į veną arba į raumenis iš karto.

Jei po vienkartinės 20-40 mg furozemido injekcijos diurezė nepakankama, dozė galima kas 2 valandas didinti po 20 mg, kol bus pasiektas reikalingas diurezinis poveikis.

Sunkios hiperkalcemijos gydymas

Sunkiais atvejais skiriama 80-100 mg vaistinio preparato į veną arba į raumenis, prireikus šią dozę galima kartoti kas vieną ar dvi valandas, kol pasireiškia pageidaujamas poveikis. Nesunkiais atvejais gali būti skiriama mažesnė dozė kas 2-4 valandas.

Senyviems pacientams

Tinka tokios pat dozės kaip ir jaunesniems suaugusiems žmonėms. Reikia gydyti kaip galima mažesne vaisto doze.

Vaikų populiacija

Įprastinė pradinė dozė yra 0,5-1,5 mg/kg kūno svorio, tačiau ne daugiau kaip 20 mg per parą. Jei po pradinės dozės diurezė nepakankama, kas 2 valandas dozė galima didinti 1 mg/kg kūno svorio doze, kol pasireikš reikiamas diurezinis poveikis. Nerekomenduojama gydyti didesne kaip 6 mg/kg kūno svorio doze. Palaikomajam gydymui reikia parinkti mažiausią veiksmingą vaisto dozę. Pranešta apie

ūžimo ausyse ir praeinančių klausos sutrikimų atvejus. Kai kuriais atvejais klausa sutriko visam laikui. Paprastai ototoksinis poveikis susijęs su greita furozemido injekcija sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams, kai vaisto dozė kelis kartus viršija įprastinę rekomenduojamą ir kai kartu vartojama kitų vaistų, pasižyminčių ototoksiniu poveikiu.

Ligoniams, sergantiems inkstų nepakankamumu Jiems gali prireikti didesnės dozės.

Vartojimo metodas

Vartojimo būdas: vartoti į veną arba į raumenis.

Vaisto į veną reikia švirkšti lėtai (ne didesniu kaip 4 mg per minutę greičiu). Paprastai tai užtikrina greitą diurezę.

Parenteriniu būdu vartojamą vaistą reikia kaip galima greičiau pakeisti geriamąja forma.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai sulfamidams.

Furozemidui atspari anurija arba su anurija susijęs inkstų funkcijos nepakankamumas.

Hipovolemija ar dehidracija.

Inkstų nepakankamumas, pasireiškęs dėl intoksikacijos nefrotoksinę ar hepatotoksinę poveikį sukeliančiais vaistiniais preparatais arba susijęs su hepatine koma.

Sunki hipokalemija ar hiponatremija.

Su hepatine encefalopatija susijusi prekoma arba koma.

Žindymo laikotarpis.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Per stipri diurezė gali sukelti ortostatinę hipotenziją arba staigius hipotenzijos epizodus.

Prieš pradėdant gydymą furozemidu, reikia koreguoti hipotenziją ir hipovolemiją.

Paprastai gydant furozemidu rekomenduojama reguliariai tirti serumo natrio, kalio ir kreatinino kieki, ypač atidžiai reikia stebėti pacientus, kuriems yra didelė elektrolitų pusiausvyros sutrikimo rizika arba papildomų didesnio skysčių netekimo priežasčių (pvz., vėmimas, viduriavimas, prakaitavimas). Būtina koreguoti hipovolemiją ar dehidraciją ir reikšmingus elektrolitų bei rūgščių ir šarmų pusiausvyros sutrikimus. Dėl to gali prireikti laikinai nutraukti furozemido vartojimą.

Būtina užtikrinti šlapimo išsiskyrimą. Pacientams, kuriems yra dalinė šlapimo takų obstrukcija (pvz., prostatos hipertrofija, šlapimo pūslės ištuštinimo sutrikimas ar šlaplės susiaurėjimas), padidėja ūminio šlapimo susilaikymo rizika. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti.

Ypatingai atidžiai būtina stebėti:

- pacientus, kuriems yra hipotenzija;
- pacientus, kuriems didelis kraujospūdžio kritimas kelia ypatingą riziką (pvz., ligoniams, kuriems yra reikšminga širdies vainikinių ar smegenis kraujų aprūpinančių arterijų stenozė);
- pacientus, kuriems yra latentinis ar aiškus diabetas (sergantiesiems cukriniu diabetu skiriant furozemido, gali prireikti koreguoti gydymą gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistiniais preparatais);
- pacientus, kurie serga podagra;
- pacientus, kuriems yra hepatorenalinis sindromas;
- pacientus, kuriems yra hipoproteinemija, pvz., dėl nefrozės sindromo (gali susilpnėti terapinis furozemido poveikis ir sustiprėti ototoksinis jo poveikis); šiuo atveju reikia atsargiai titruoti vaisto dozę;
- neišnešiotus naujagimius (gali pasireikšti nefrokalcinozė ar susidaryti inkstų akmenų; šiais atvejais būtina stebėti jų inkstų funkciją ir atlikti inkstų ultrasonografiją).

Diuretikų vartojimas ūmine porfirija sergantiems asmenims laikomas nesaugiu, todėl jiems vaistinio preparato reikia skirti atsargiai.

Furozemidu gydomiems pacientams, ypač senyviems, pacientams, vartojantiems kitų vaistinių preparatų, kurie gali sukelti hipotenziją ir pacientams, turintiems kitų sveikatos sutrikimų, dėl kurių yra hipotenzijos rizika, gali atsirasti simptominė hipotenzija, sukelianti galvos svaigimą, alpulį ar sąmonės praradimą.

Natris

Šio vaistinio preparato 1 ml injekcinio tirpalo yra 3,83 mg natrio, tai atitinka 0,19 % didžiausios PSO rekomenduojamos paros normos suaugusiems, kuri yra 2 g natrio.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Furozemidas gali silpninti vieno vaistinių preparatų (pvz., vaistinių preparatų nuo diabeto) arba stiprinti kitų vaistinių preparatų (pvz., teofilino) poveikį.

Dėl furozemido sukiamo elektrolitų pusiausvyros sutrikimo (hipokalemijos, hipomagnezemijos) gali stiprėti toksinis kai kurių vaistinių preparatų (pvz., širdies glikozidų, preparatų, ilginančių QT intervalą) poveikis ir dėl to atsirasti širdies ritmo sutrikimų, kurie gali lemti mirtį.

Furozemidas gali stiprinti ototoksinę aminoglikozidų grupės antibiotikų ir kitų ototoksinę poveikį sukeliančių vaistinių preparatų poveikį. Kadangi tokiu atveju gali pasireikšti nepraeinantis klausos pažeidimas, kartu šiais vaistiniais preparatais galima gydyti tik būtiniausiu atveju.

Furozemidas gali stiprinti nefrotoksinę poveikį sukeliančių vaistinių preparatų, pvz., cefalosporinų, poveikį.

Dėl diuretikų poveikio sumažėjus natrio koncentracijai, mažėja ličio inkstų klirensas, todėl gali padidėti ličio koncentracija kraujyje ir pasireikšti toksinis jo poveikis.

Kartu vartojami kortikosteroidai gali naikinti (organizme sulaikydami natrį ir skysčius) diurezinį furozemido poveikį, didinti kalio išsiskyrimą. Antihipertenzinių vaistinių preparatų vartojančius hipertenzija sergančius pacientus, kuriems yra edemų, reikia atidžiai stebėti, prireikus mažinti jų dozę, kadangi furozemidas stiprina hipotenzinį poveikį.

Jei didelė kilpinių diuretikų doze gydomi pacientai pradeda vartoti angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių, jiems gali pasireikšti sunki hipotenzija ir (arba) inkstų nepakankamumas. Prieš paskiriant AKF inhibitorių, reikia sumažinti furozemido dozę ir koreguoti sunkų druskų bei skysčių trūkumą.

Yra duomenų, kad sulfamidų grupės diuretikai mažina arterijų atsaką į vazopresinių aminų poveikį ir stiprina tubokurarino poveikį. Furozemidu gydomiems pacientams kurare preparatų ir jų darinių reikia skirti labai atsargiai; patartina furozemido vartojimą nutraukti likus 2 dienoms iki planinės operacijos, o po jos pacientą reikia atidžiai prižiūrėti.

Nesteroidiniai vaistiniai preparatai nuo uždegimo gali iš dalies naikinti furozemido poveikį. Didelę dozę salicilatų kartu su furozemidu vartojantiems pacientams dėl konkurencinės ekskrecijos pro inkstus gali pasireikšti toksinis salicilatų poveikis.

Kartu vartojami estrogenai, vaistai nuo epilepsijos ar probenicidas gali silpninti diurezinį furozemido poveikį.

Yra duomenų apie sutrikusią elektrolitų pusiausvyrą, jei furozemido vartojama kartu su hormonų antagonistais, simpatikomimetikais, karbamazepinu ar vaistais nuo opos (pvz., karbenoksolonu ir metalozonu).

Kartu vartojami estrogenai, vaistai nuo epilepsijos, probenecidas ar lipidų kiekį kraujyje mažinančios dervos gali silpninti diurezinį furozemido poveikį.

Per paskutiniąsias 24 valandas geriamojo chloralio hidrato vartojusiems pacientams paskyrus intraveninio furozemido, pasireiškė paraudimas, tachikardija, padidėjęs kraujospūdis ir stiprus prakaitavimas.

Kartu skiriant furozemido ir klofibrato ryškiu nefroziniu sindromu sergantiems pacientams, gali pasireikšti stipri diurezė ir raumenų pažeidimo simptomų.

Antispazminį poveikį sukeliantys raumenų relaksantai, t. y. baklofenas ir tizanidinas, gali stiprinti hipotenzinį furozemido poveikį.

Furozemido skiriant kartu su antikoaguliantais (kumarino ar indandiono dariniais, heparinu) arba fibrinolizę stimuliuojančiais preparatais (streptokinaze, urokinaze ir kt.), gali silpnėti pastarųjų dviejų grupių vaistinių preparatų poveikis.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Furozemas prasiskverbia per placentos barjerą. Nėštumo metu jo skirti negalima, nebent tik tuo atveju, jeigu yra įtikinamų medicininių priežasčių. Gydomo metu būtina stebėti vaisiaus augimą. Furozemido patenka į motinos pieną, jis gali slopinti laktaciją. Furozemido vartojančioms moterims žindyti draudžiama.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl šalutinio furozemido poveikio (pvz., ženklaus kraujosūdžio kritimo) gali sutrikti gebėjimas sukaupiti dėmesį ir reaguoti. Pacientus reikia įspėti, kad nevairuotų ir nevaldytų mechanizmų, jei jaučia tokių poveikį.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dėl per didelės diurezės galima dehidracija ir kraujo tūrio sumažėjimas, susijęs su kraujotakos kolapsu ir kraujagyslių trombozės bei embolijos tikimybe, ypač senyviems pacientams.

Gali sutrikti elektrolitų ir vandens pusiausvyra organizme. Dėl elektrolitų kiekio sumažėjimo gali pasireikšti silpnumas, nuovargis, galvos skausmas, konfūzija, raumenų mėšlungis ar silpnumas, troškulys, širdies ritmo sutrikimas ir virškinimo trakto sutrikimo simptomai.

Pranešta apie praeinančio injekcijos į raumenis vietos skausmo atvejus.

Po injekcijos į veną gali pasireikšti tromboflebitas.

Tyrimai

Dažnas. Gali pasireikšti besimptomė hiperurikemija.

Retas. Podagros simptomų.

Nervų sistemos sutrikimai

Retas. Parestezija.

Dažnis nežinomas. Galvos svaigimas, alpuls ir sąmonės praradimas (sukeltas simptominės hipotenzijos).

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni. Trombocitopenija (ir su purpura), retai - leukopenija, pavieniais atvejais - agranulocitozė, aplazinė arba hemolizinė anemija. Jei pasireiškia trombocitopenija, furozemido vartojimą reikia nedelsiant nutraukti.

Kraujagyslių sutrikimai

Labai dažnas. Kraujospūdžio sumažėjimas. Jeigu sumažėjimas didelis, gali sutrikti gebėjimas sukaupti dėmesį ir reakcija, pasireikšti apsvaigimas, atsirasti spaudimo pojūtis galvoje, galvos skausmas ir svaigimas, mieguistumas, silpnumas, sutrikti rega, džiūti burna. Galima ortostatinė hipotenzija.

Virškinimo trakto sutrikimai

Reti. Pykinimas, vėmimas ar viduriavimas (ryšys su vaisto vartojimu nepatvirtintas), saldaus skonio pojūtis, burnos ir skrandžio deginimo pojūtis, ūminis pankreatitas, tačiau ryšys su vaisto vartojimu nepatvirtintas.

Pranešta apie silpno ir vidutinio stiprumo pilvo skausmo bei spazmų atvejus vaikams, suleidus furozemido į veną.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai

Labai reti. Pavieniais atvejais gali atsirasti intrahepatinė tulžies stazė ar gelta, padidėti kepenų fermentų kiekis kraujyje.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Reti. Laikinas spengimas ausyse ir klausos sutrikimas. Taip pat pranešta apie kelis atvejus, kai klausos pažaida nepraėjo. Ototoksinis poveikis labiau tikėtinas tiems pacientams, kurie serga inkstų nepakankamumu, kuriems yra hipoproteinemija (pvz., nefrozės sindromas) ir (arba) kuriems furozemido į veną suleidžiama per greitai; kurtumas (kartais nepraeinantis).

Akių sutrikimai

Dažnis nežinomas. Neryškus matymas.

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažni. Odos ir gleivinės reakcija, pvz., niežėjimas, dilgėlinė, kitoks išbėrimas ar pūslinė reakcija, daugiaformė eritema, eksfoliacinis dermatitas, purpura, jautrumo šviesai padidėjimas.

Retais atvejais gali pasireikšti karščiavimas, intersticinis nefritas, angitas, eozinofilija, sunki anafilaksinė ar anafilaktoidinė reakcija (pvz., šokas).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas. Ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (ŪIEP).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažnis nežinomas. Jeigu yra prostatos hiperplazija, šlapimo pūslės ištuštinimo sutrikimas ar šlaplės susiaurėjimas, gali padidėti ūminio šlapimo susilaikymo rizika.

Pranešta apie nefrokalcinozės atvejus neišnešiotiems kūdikiams.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [https://vvkt.lrv.lt/lt/nurodytais būdais](https://vvkt.lrv.lt/lt/nurodytais-budais).

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo simptomai

Klinikiniai ūminio ir lėtinio perdozavimo simptomai daugiausiai priklauso nuo per stiprios diurezės sukkelto vandens ir elektrolitų trūkumo, t. y. hipovolemijos, dehidracijos, kraujo koncentracijos padidėjimo ir širdies aritmijos. Perdozavimo simptomai yra sunki hipotenzija, (progresuojanti į šoką), ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas, trombozė, deliras, silpnas paralyžius, apatija ir konfūzija.

Perdozavimo gydymas

Būtina sunormalinti skysčių ir elektrolitų kiekį organizme, saugoti nuo komplikacijų. Jeigu jų atsiranda, gali prireikti įprastinių ir specifinių intensyviosios terapijos priemonių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – stipriai veikiantys (kilpiniai) diuretikai, sulfamidai, ATC kodas – C03C A01.

Furozemidas priklauso kilpinių diuretikų grupei, pasižyminčiai labai stipriu poveikiu. Pagrindinė jo veikimo vieta yra kylančioji Henlės kilpos dalis. Jis slopina aktyviąją chloro ir natrio jonų reabsorbciją šiame segmente ir dėl to sutrinka jonų koncentracijos susidarymo abipus kanalėlių membranos funkcija. Be to, kilpiniai diuretikai šiek tiek slopina natrio reabsorbciją ir proksimaliniuose inkstų kanalėliuose.

Furozemidas taip pat didina kalcio ir magnio jonų bei fosfatų ekskreciją, mažina šlapimo rūgšties išsiskyrimą, todėl gali pasireikšti hiperurikemija.

Hipotenzinis furozemido poveikis pasireiškia dėl kraujo tūrio ir kraujagyslių sienelių lygiųjų raumenų tonuso sumažėjimo. Nustatyta, kad furozemidas daro įtaką prostaglandinų biosintzei ir renino angiotenzino sistemai. Furozemidas (nors vadinamas kilpiniu diuretiku) veikia ne tik inkstus. Kai kuriems pacientams jis turi diabetogeninį poveikį, kuris pasireiškia padidėjusia gliukozės koncentracija nevalgius ir sutrikusiais glikemijos rodikliais išgėrus gliukozės tirpalo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Į veną suleidus furozemido, diurezinis poveikis atsiranda per 5 minutes ir po 20 – 60 minučių būna stipriausias. Diurezinis poveikis trunka maždaug 2 valandas.

Į raumenis suleisto furozemido diurezinis poveikis atsiranda šiek tiek vėliau, negu suleisto į veną. Didžiausia koncentracija kraujyje (angl. C_{max}) būna po 30 minučių.

Pasiskirstymas

Maždaug 95 % furozemido prisijungia prie serumo baltymų, visų pirma albuminų. Furozemidas prasiskverbia per placentos barjerą ir patenka į žindytės pieną. Jo tariamasis pasiskirstymo tūris (V_d) yra 0,15 l/kg.

Botransformacija

Pacientų, kurių inkstų veikla nesutrikusi, organizme šiek tiek furozemido kepenyse metabolizuojama į 4-chlor-5-sulfamoilantranilo rūgštį.

Eliminacija

Organizmas furozemidą ir jo metabolitus greitai filtruoja per glomerulus ir šalina sekrecijos proksimaliniuose kanalėliuose būdu į šlapimą. Furozemido klirensas yra 1,5-3 ml/min./kg kūno svorio. Sveikų žmonių organizme furozemido pusinės eliminacijos periodas ($t_{1/2}$) trunka 1-1,5 val. Ligonų, kurių kepenų veikla sutrikusi, organizme jis gali būti ilgesnis. Jei paciento inkstų veikla nesutrikusi, su šlapimu per 24 val. išsiskiria maždaug 80 % į veną suleistos dozės. 69 – 97 % minėto kiekio išsiskiria per pirmąsias 4 val. Likusi dozės dalis nepakitusia forma šalinama su išmatomis.

Iš pagyvenusių žmonių organizmo furozemidas yra šalinamas lėčiau, todėl tokiems pacientams gali tekti koreguoti dozę.

Furozemidui šalinti iš organizmo kraujo dializė yra neveiksminga.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ūminis toksinis poveikis

Žiurkėms, šunims ir pelėms enteriniu būdu pavartoto furozemido, LD₅₀ viršijo 1000 mg/kg kūno svorio, suleisto į veną – buvo 300-680 mg/kg kūno svorio.

Lėtinis toksinis poveikis

Kartotinės dozės klinikai reikšmingo toksinio poveikio gyvūnams nedarė. Dažniausi pokyčiai buvo susiję su diurezės sukeltu vandens ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimu (hiponatremija, hipokalemija hipochloremine alkalozė). Ilgalakis furozemido vartojimas lėmė hipotenziją ir hematokrito rodmenų padidėjimą.

Kancerogeninis ir mutageninis poveikis

Tyrimų metu kancerogeninio ir mutageninio poveikio furozemas nesukėlė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio hidroksidas (pH sureguliuoti)

Dinatrio edetatas

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Jei furozemido tirpalas maišomas su tirpalais, kurių pH mažas, pvz., gliukozės tirpalu, gali iškristi furozemido nuosėdų.

Vaistinio preparato su kitokiais vaistais švirkšte maišyti negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Taplpyklės pobūdis ir jos turinys

Stiklinė ampulė, kurioje yra 2 ml injekcinio tirpalo.

Kartono dėžutė, kurioje yra 25 arba 50 stiklinių ampulių po 2 ml ir pakuotės lapelis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pępelińska 19,

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/94/0934/001 – ampulė (2 ml), N25

LT/1/94/0934/002 – ampulė (2 ml), N50

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1994 m. rugsėjo 07 d.

Paskutinio perregistravimo data 2007 m. lapkričio 30 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2026 m. gegužės 20 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.