

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Berozol 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Berozol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Berozol
3. Πώς να πάρετε το Berozol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Berozol
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Berozol και ποια είναι η χρήση του

Το Berozol περιέχει το δραστικό συστατικό παντοπραζόλη . Το Berozol είναι εκλεκτικός «αναστολέας αντλίας πρωτονίων», φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το οξύ.

Αυτό το σκεύασμα γίνεται ένεση σε φλέβα και θα σας χορηγηθεί μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι οι ενέσεις παντοπραζόλης είναι επί του παρόντος πιο κατάλληλες για εσάς απ' ό,τι τα δισκία παντοπραζόλης. Τα δισκία θα αντικαταστήσουν τις ενέσεις σας μόλις ο γιατρός σας το κρίνει σκόπιμο.

Το Berozol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. Μίας φλεγμονής του οισοφάγου («σωλήνα» που συνδέει το λαιμό με το στομάχι) που συνοδεύεται από την αναγωγή του οξέος του στομάχου.
- Ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.
- Συνδρόμου Zollinger–Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε Berozol

Μη χρησιμοποιήσετε το Berozol

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παντοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Berozol - Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν. Ο γιατρός θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά. Στην περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.

- Εάν ταυτόχρονα με την παντοπραζόλη λαμβάνετε αναστολείς πρωτεάσης HIV όπως η αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από τον γιατρό σας.
- Η λήψη αναστολέα αντλίας πρωτονίων, όπως η παντοπραζόλη, ειδικά για περίοδο μεγαλύτερη του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο θραύσης στο ισχίο, στον καρπό ή στην σπονδυλική στήλη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οστεοπόρωση ή εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή (που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).
 - Εάν λαμβάνετε το Berozol για περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό να μειωθούν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εκδηλωθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει τη διεξαγωγή αιματολογικών εξετάσεων τακτικά, προκειμένου να παρακολουθεί τα επίπεδά σας σε μαγνήσιο
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Berozol που μειώνει το στομαχικό οξύ.
- Εάν εμφανίσετε εξάνθημα στο δέρμα σας, ειδικά σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία σας με Berozol. Θυμηθείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα όπως ο πόνος στις αρθρώσεις σας.
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε ειδική εξέταση αίματος (Χρωμογρανίνη Α).

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως πριν ή μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, που μπορεί να είναι σημάδι άλλης, πιο σοβαρής ασθένειας::

- ακούσια απώλεια βάρους
- επαναλαμβανόμενο εμετό
- εμετός με αίμα, αυτό μπορεί να εμφανίζεται ως σκούρα κατακάθια καφέ στον εμετό σας
- εάν παρατηρήσετε αίμα στα κόπρανα σας, το οποίο μπορεί να είναι μαύρο ή σαν πίσσα στην εμφάνιση
- δυσκολία στην κατάποση ή πόνο κατά την κατάποση-φαίνεστε χλωμός και αισθάνεστε αδύναμος (αναιμία)

- πόνος στο στήθος
- πόνος στο στομάχι
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή το Berozol έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεσθε μερικές εξετάσεις για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η παντοπραζόλη επίσης ανακουφίζει από τα συμπτώματα του καρκίνου και μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωσή του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία σας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Παιδιά και έφηβοι

Το Berozol δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά, δεδομένου ότι δεν έχει αποδειχθεί ότι δεν λειτουργεί σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Berozol

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς συνταγή

Οι ενέσεις Berozol μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε

- Φάρμακα όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου) επειδή το Berozol μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραιώση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV όπως η αταζαναβίρη.
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης, και του καρκίνου) - αν παίρνετε μεθοτρεξάτη ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει προσωρινά τη θεραπεία σας με Controloc, επειδή η παντοπραζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο αίμα.
- Φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών ασθενειών - εάν παίρνετε φλουβοξαμίνη, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση.
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Το φυτό St John's (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης).

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Berozol δεν επηρεάζει ή επηρεάζει ελάχιστα την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Berozol

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Berozol

Ο νοσηλευτής ή ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την ημερήσια δόση με τη μορφή ένεσης μέσα σε φλέβα για χρονικό διάστημα 2-15 λεπτών.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες

-Για έλκη στομάχου, έλκη δωδεκαδακτύλου και οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση.

Ένα φιαλίδιο (40 mg παντοπραζόλης) την ημέρα

-Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

Δύο φιαλίδια (80 mg παντοπραζόλης) την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί μετέπειτα να προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με την ποσότητα του γαστρικού οξέος που παράγετε. Εάν σας χορηγηθούν περισσότερα από δύο φιαλίδια (80 mg) την ημέρα, οι ενέσεις θα χορηγηθούν σε δύο ίσες δόσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει προσωρινή δόση περισσότερων των τεσσάρων φιαλιδίων (160 mg) την ημέρα. Εάν το επίπεδο οξέος του στομάχου σας πρέπει να ρυθμιστεί ταχέως, μία δόση έναρξης 160 mg (τεσσάρων φιαλιδίων) πρέπει να είναι αρκετή για να μειώσει επαρκώς την ποσότητα οξέος του στομάχου.

Ασθενείς με προβλήματα ήπατος

-Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, η ημερήσια ένεση πρέπει να γίνεται μόνο με 20 mg(μισό φιαλίδιο).

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

Αυτές οι ενέσεις δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά και έφηβους ηλικίας κάτω των 18 ετών..

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Berozol από την κανονική

Αυτές οι δόσεις ελέγχονται προσεκτικά από το νοσηλευτή ή το γιατρό σας, επομένως υπερδοσολογία είναι εξαιρετικά απίθανη. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια: ενδέχεται να επιρεάσουν έως 1 στα 1,000 άτομα):** οίδημα της γλώσσας και/ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), δυσκολίες στην αναπνοή, αλλεργικό οίδημα προσώπου (οίδημα Quincke / αγγειοοίδημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.

- **Σοβαρές δερματικές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):** φλύκταινες του δέρματος και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, διάβρωση (περιλαμβανομένης ελαφράς αιμορραγίας) των ματιών, της μύτης, του στόματος/των χειλιών ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα) και ευαισθησία στο φως.

- **Άλλες σοβαρές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** κιτρίνισμα του δέρματος ή των άσπρων των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετό, εξάνθημα και διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο χαμηλά στη ράχη (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών) , που πιθανώς να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια..

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Συχνές** (μπορεί να επιρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

φλεγμονή του τοιχώματος της φλέβας και θρόμβος αίματος (θρομβοφλεβίτιδα) στη θέση όπου γίνεται η ένεση του φαρμάκου, καλοήθειες πολύποδες στο στομάχι.

- **Όχι συχνές** (μπορεί να επιρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου, κάταγμα στο ισχίο, στον καρπό ή στη σπονδυλική στήλη.

- **Σπάνιες** (μπορεί να επιρεάσουν έως 1 στα 1,000 άτομα)

διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, κνίδωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυικοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, διόγκωση μαστού σε άνδρες.

- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επιρεάσουν έως 1 στα 10,000 άτομα)

αποπροσανατολισμός.

-**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), μειωμένα

επίπεδα νατρίου στο αίμα , μειωμένα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (βλ. παράγραφο 2), αίσθημα καύσου, αίσθηση μυρμηκίασης, τσιμπήματος, κάψιμο ή αιμωδία, μουδιάσμα, εξάνθημα, πιθανώς με πόνο στις αρθρώσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)
αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων.
- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)
αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα επίπεδα λιπιδίων στο αίμα, απότομη μείωση στην κυκλοφορία των κοκκιωδών λευκοκυττάρων, η οποία σχετίζεται με υψηλό πυρετό.
- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10,000 άτομα)
μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το φυσιολογικό, μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις , συνυπάρχουσα μη φυσιολογική μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων, όπως επίσης και των αιμοπεταλίων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Berozol

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα μέσα σε 12 ώρες.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα μέσα σε 12 ώρες.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25 ° C και 24 ώρες στους 5 ± 3 ° C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν είναι περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 2-8 °C.

Να μη χρησιμοποιήσετε το Berozol εάν παρατηρήσετε αλλαγή στην οπτική εμφάνιση (π.χ. εάν

παρατηρείται θολερότητα ή ίζημα).

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Berozol

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως σεσκιωδρικό νάτριο).

- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, μαννιτόλη και τρομεταμόλη.

Εμφάνιση του Berozol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Berozol είναι λευκή έως σχεδόν λευκή κόνις για ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε διαυγές, γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml, κλεισμένο με κολάρο αλουμινίου και γκρι ελαστικό πόμα, που περιέχει 40 mg κόνι για ενέσιμο διάλυμα.

Το Berozol διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες: 1, 5 (5x1), 10 (10x1) or 20 (20x1) φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Sapiens Pharmaceuticals Ltd

Ierou Lochou 39, Kapsalos 3082,

Limassol, Cyprus

Παρασκευαστής

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

C/ Gran Capitàn, 10 – 08970 Sant Joan Despí

(Barcelona Spain)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 03/2021

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα παρασκευάζεται ενίοντας 10 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την ξηρή κόνι. Αυτό το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας ή μπορεί να χορηγηθεί ύστερα από ανάμιξη με 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Γυάλινοι ή πλαστικοί περιέκτες πρέπει να χρησιμοποιηθούν για αραίωση.

Το Βerozol δεν πρέπει να παρασκευάζεται ή να αναμιγνύεται με διαλύτες άλλους από αυτούς που αναφέρονται.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25 ° C και για 24 ώρες στους 5 ± 3 ° C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν είναι περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 2-8 °C.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως για 2-15 λεπτά.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται για εφάπαξ ενδοφλέβια χρήση μόνο. Προϊόν που τυχόν έχει απομείνει στον περιέκτη ή προϊόν του οποίου η οπτική εμφάνιση έχει αλλάξει (π.χ. εάν παρατηρείται θολερότητα ή ίζημα) πρέπει να απορρίπτεται.