

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Perlinganit 1 mg/ml, roztwór do infuzji

Glyceroli trinitras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Perlinganit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perlinganit
3. Jak stosować lek Perlinganit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Perlinganit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Perlinganit i w jakim celu się go stosuje

Lek Perlinganit zawiera glicerolu triazotan (1 ml roztworu do wlewu dożylnego zawiera 1 mg glicerolu triazotanu). Lek należy do grupy organicznych azotanów. Wywiera bezpośrednie działanie rozkurczające mięśnie ścian naczyń krwionośnych. Pod wpływem leku dochodzi do rozszerzenia naczyń krwionośnych. Lek Perlinganit rozszerza głównie naczynia żyłne a w większych dawkach również tętnicze. Dzięki temu zmniejsza się obciążenie serca i zapotrzebowanie mięśnia sercowego na tlen.

Lek poprawia także przepływ krwi przez mięsień serca, dzięki czemu zmniejsza się niedokrwienie serca. W konsekwencji zmniejszają się dolegliwości bólowe i wielkość uszkodzenia mięśnia sercowego. Ponadto lek przeciwdziała skurczom naczyń wieńcowych.

Perlinganit działa korzystnie także u chorych z przewlekłą niewydolnością serca, zmniejszając dolegliwości i poprawiając wydolność wysiłkową u tych chorych.

Inne możliwe działania leku to: rozkurcz mięśni gładkich w oskrzelach, przewodzie pokarmowym, drogach żółciowych, układzie moczowym oraz macicy, jednak te działania nie mają większego znaczenia leczniczego.

Wskazania do stosowania leku:

- Dławica piersiowa niestabilna, w tym naczynioskurczowa typu Prinzmetal'a
- Świeży zawał mięśnia sercowego
- Ostra niewydolność lewej komory serca
- Przełom nadciśnieniowy z zastoinową niewydolnością krążenia
- Kontrolowane obniżanie ciśnienia

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Perlinganit

Kiedy nie stosować leku Perlinganit:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ostra niewydolność krążenia (wstrząs lub zapaść naczyniowa),
- w przypadku wstrząsu kardiogenego (wyjątkiem są sytuacje, w których przy pomocy odpowiedniego postępowania uzyskuje się wystarczająco wysokie ciśnienie późnorozkurczowe w lewej komorze serca),
- jeśli u pacjenta występuje znaczne niedociśnienie tętnicze (ciśnienie skurczowe mniejsze niż 90 mm Hg),
- jeśli u pacjenta występuje tamponada serca,
- jeśli u pacjenta występuje lewokomorowa niewydolność serca, w tym przy zwężeniu zastawki aortalnej lub dwudzielnej (mitralnej), oraz z zawężeniem drogi odpływu z lewej komory (w kardiomiopatii przerostowej lub w zaciskającym zapaleniu osierdzia),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka hipowolemia (zmniejszenie objętości krwi krążącej),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niedokrwistość (anemia),
- jeśli występują choroby przebiegające ze wzrostem ciśnienia śródczaszkowego.

W trakcie leczenia lekiem Perlinganit nie wolno przyjmować następujących leków (patrz też rozdział „Lek Perlinganit a inne leki”):

- inhibitorów 5-fosfodiesterazy (leków stosowanych w zaburzeniach erekcji), np. sildenafilu, wardenafilu, tadalafilu,
- riociguatu (leku stosowanego w przewlekłym zakrzepowo-zatorowym nadciśnieniu płucnym oraz w tętnicznym nadciśnieniu płucnym).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Perlinganit należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zachować szczególną ostrożność stosując lek Perlinganit:

- w zawale mięśnia serca z niskim ciśnieniem napełniania,
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie ortostatyczne (zbyt niskie ciśnienie krwi związane z szybką zmianą pozycji na stojącą lub z długotrwałym stanem),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub nerek,
- jeśli u pacjenta występuje hipoksemia (obniżenie ciśnienia cząsteczkowego tlenu we krwi mogące prowadzić do niedoboru tlenu w tkankach).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Podanie nawet niewielkich dawek leku Perlinganit może spowodować znacznego stopnia spadek ciśnienia (zwłaszcza u chorych z hipowolemią lub niskim ciśnieniem tętniczym przed wykonaniem wlewu) z nadmiernym zwolnieniem akcji serca, niedotlenieniem mózgu lub nasileniem objawów choroby niedokrwiennej serca.

Lek może też nasilić objawy choroby niedokrwiennej serca w przebiegu kardiomiopatii przerostowej ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory.

U części chorych, otrzymujących lek Perlinganit we wlewie przez 12 godzin na dobę, podczas przerwy w stosowaniu leku niekiedy może dochodzić do wystąpienia bólu wieńcowego.

W trakcie podawania leku może wystąpić rozwój tolerancji i tolerancji krzyżowej na inne azotany. W celu uniknięcia tego zjawiska stosuje się najmniejsze skuteczne dawki leku oraz okresowo podaje glicerolu triazotan na zmianę z innymi lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne.

Donoszono o występowaniu methemoglobinemii (choroba krwinek czerwonych objawiająca się: sinicą, dusznościami, bólem i zawrotami głowy, sennością i śpiączką; może być śmiertelna) po leczeniu glicerolu triazotanem. Leczenie methemoglobinemii błękitem metylenowym jest przeciwwskazane u pacjentów cierpiących na niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub niedobór reduktazy methemoglobinowej.

Leku Perlinganit nie należy stosować u osób, które w okresie ostatnich 24 godzin (w przypadku tadalafilu 48 godzin) przyjmowały leki zawierające inhibitor 5-fosfodiesterazy (np. syldenafil, wardenafil, tadalafil).

U pacjentów leczonych lekiem Perlinganit nie wolno stosować inhibitorów 5-fosfodiesterazy.

Podczas stosowania tego leku należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może on nasilać działanie hipotensyjne i rozszerzające naczynia glicerolu triazotanu.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku u dzieci nie zostały ustalone.

Stosowanie leku Perlinganit u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Lekarz zdecyduje o właściwym dostosowaniu dawki u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby oraz z ciężką niewydolnością nerek. Patrz też punkt 3 „Jak stosować lek Perlinganit”.

Stosowanie leku Perlinganit u pacjentów w podeszłym wieku

Lekarz zdecyduje o właściwym dostosowaniu dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Patrz też punkt 3 „Jak stosować lek Perlinganit”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Perlinganit może być stosowany u kobiet w ciąży wyłącznie pod nadzorem lekarza, jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Dane wskazują, że glicerolu triazotan może być wydzielany do mleka ludzkiego. Dlatego należy unikać podawania leku Perlinganit kobietom karmiącym piersią.

Brak danych dotyczących wpływu glicerolu triazotanu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Perlinganit może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn. Działanie to nasila się przy równoczesnym spożyciu alkoholu.

Lek Perlinganit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne stosowanie innych leków o działaniu hipotensyjnym, np. beta-adrenolityków, antagonistów wapnia, leków rozszerzających naczynia krwionośne, inhibitorów konwertazy angiotensyny, inhibitorów monoaminooksydazy, leków moczopędnych, a także alkoholu może nasilić hipotensyjne działanie glicerolu triazotanu. Takie działanie może także występować w przypadku stosowania neuroleptyków i trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

Również inhibitory 5-fosfodiesterazy (np. syldenafil, wardenafil, tadalafil) mogą nasilić działanie hipotensyjne glicerolu triazotanu. Może to prowadzić do zagrażających życiu powikłań sercowo-

naczyniowych. Dlatego glicerolu triazotanu nie wolno stosować u pacjentów, którzy w ciągu ostatnich 24 godzin (48 godzin w przypadku tadalafilu) przyjmowali leki z grupy inhibitorów 5-fosfodiesterazy.

Równoczesne podanie we wlewie dożylnym tkankowego aktywatora plazminogenu (t-PA) i leku Perlinganit może nasilić klirens osoczowy t-PA przez zwiększenie przepływu krwi przez wątrobę.

Stosowanie leku Perlinganit jednocześnie z dihydroergotaminą może prowadzić do zwiększenia jej stężenia we krwi i tym samym spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z chorobą niedokrwinną serca, ponieważ dihydroergotamina hamuje działanie glicerolu triazotanu, co może prowadzić do zwężenia naczyń wieńcowych.

W przypadku pacjentów leczonych wcześniej **azotanami organicznymi** np. diazotanem lub monoazotanem izosorbidu, w celu osiągnięcia pożądanych efektów, może być konieczne podawanie większych dawek leku Perlinganit. Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z produktami zawierającymi sapropterynę.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen), z wyjątkiem kwasu acetylosalicylowego, mogą zmniejszać działanie lecznicze glicerolu triazotanu.

Równoczesne stosowanie heparyny i leku Perlinganit może osłabić działanie heparyny.

Jednoczesne stosowanie leku Perlinganit i kwasu acetylosalicylowego może spowodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Jednoczesne stosowanie Perlinganitu z riocyguatem, jest przeciwwskazane ponieważ może powodować hipotensję (zbyt niskie ciśnienie krwi).

Lek Perlinganit zawiera glukozę

Ampułka 10 ml zawiera 480 mg glukozy.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować lek Perlinganit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz dostosuje dawkowanie do zapotrzebowania pacjenta.

Lek Perlinganit podaje się w warunkach szpitalnych albo w postaci rozcieńczonej (w ciągłym wlewie dożylnym przy użyciu automatycznego urządzenia regulującego szybkość wlewu kroplowego), albo w postaci nierozcieńczonej (przy użyciu strzykawkowej pompy infuzyjnej), przy stałym monitorowaniu parametrów sercowo-naczyniowych. Zależnie od rodzaju i nasilenia choroby, może być wskazane prowadzenie w trakcie leczenia inwazyjnych pomiarów hemodynamicznych jako uzupełnienie rutynowych badań diagnostycznych (pomiarów ciśnienia tętniczego krwi, częstości akcji serca, diurezy).

Dawkowanie należy dostosować indywidualnie do potrzeb pacjenta.

Podawanie leku Perlinganit rozpoczyna się od dawki 0,75 do 1,0 mg/godz., następnie dawkę dostosowuje się do potrzeb pacjenta, zwykle nie przekraczając dawki 8 mg/godz., w rzadkich przypadkach do 10 mg/godz.

Celowe jest, by rozpoczynać wlew od możliwie małej szybkości (nawet 5 µg/min), zwiększając szybkość co 3 do 5 min o 5 do 10 µg/min., aż do uzyskania reakcji.

U pacjentów z nasilonymi objawami dławicy piersiowej należy stosować dawki od 2 do 8 mg/godz. (33 do 133 µg/min).

W ostrej niewydolności lewokomorowej (obrzęku płuc) lek należy podawać w dawce 2 do 8 mg/godz. w ciągłym wlewie przez 1 do 2 dni.

W świeżym zawale mięśnia sercowego w celu zwalczania bólu wieńcowego (gdy podanie opioidów okazało się niewystarczające) - 2 do 8 mg/godz., aż do ustąpienia bólu.

U pacjentów z przełomem nadciśnieniowym i niewydolnością serca lek Perlinganit stosuje się we wlewie dożylnym w dawce: 2 do 8 mg/godz. (średnio 5 mg/godz.) pod stałą kontrolą ciśnienia tętniczego i częstości akcji serca.

W kontrolowanym obniżaniu ciśnienia: zależnie od stosowanej metody znieczulenia ogólnego oraz stopnia oczekiwanego obniżenia ciśnienia tętniczego, od 2 do 10 µg leku Perlinganit/kg mc./min, pod stałą kontrolą ciśnienia tętniczego (pomiar inwazyjny) i EKG.

Przygotowanie rozcieńczenia leku Perlinganit należy wykonać w warunkach aseptycznych, niezwłocznie po otwarciu ampułki.

Perlinganit można podawać z powszechnie stosowanymi w leczeniu zamkniętym płynami infuzyjnymi do wlewów, takimi jak: sól fizjologiczna, 5%; 10% roztwór glukozy, roztwór Ringera. W przypadku rozcieńczania roztworu Perlinganit płynem infuzyjnym należy przestrzegać zaleceń podanych przez producenta płynu, zwłaszcza dotyczących: zgodności z innymi substancjami, przeciwwskazań, działań niepożądanych i interakcji.

Tabela rozcieńczeń

Ilość substancji czynnej (triazotanu glicerolu)		10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
Roztwór leku Perlinganit		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Ilość płynu infuzyjnego do wlewu, aby uzyskać następujące rozcieńczenia (w mililitrach):	1+10 1+20 1+40	100 200 400	200 400 800	300 600 1200	400 800 1600	500 1000 2000
Ilość gotowego roztworu do wlewu (w mililitrach):	1+10 1+20 1+40	110 210 410	220 420 820	330 630 1230	440 840 1640	550 1050 2050

Dawkowanie leku Perlinganit po rozcieńczeniu

Rozcieńczenie	1 + 10	1 + 20	1 + 40
Zalecana dawka triazotanu glicerolu/godz.	Szybkość wlewu ml/godzinę	Szybkość wlewu ml/godzinę	Szybkość wlewu ml/godzinę
0,50 mg	5,50	10,50	20,50
0,75 mg	8,25	15,75	30,75
1,00 mg	11,00	21,00	41,00
1,25 mg	13,75	26,25	51,25
1,50 mg	16,50	31,50	61,50
2,00 mg	22,00	42,00	82,00
2,50 mg	27,50	52,50	102,50
3,00 mg	33,00	63,00	123,00
3,50 mg	38,50	73,50	143,50
4,00 mg	44,00	84,00	164,00
4,50 mg	49,50	94,50	184,50
5,00 mg	55,00	105,00	205,00
5,50 mg	60,50	115,50	225,50
6,00 mg	66,00	126,00	246,00
7,00 mg	77,00	147,00	287,00
8,00 mg	88,00	168,00	328,00
9,00 mg	99,00	189,00	369,00
10,00 mg	110,00	210,00	410,00

Lek nie zawiera etanolu ani jonów potasu.

Lekarz zadecyduje o odpowiednim dawkowaniu leku Perlinganit u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ciężką niewydolnością nerek lub u osób w podeszłym wieku.

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od możliwie najniższej dawki, a następnie odpowiednio ją zwiększa lub zmniejsza w zależności od odpowiedzi na leczenie. Podawanie glicerolu triazotanu zaleca się rozpocząć od wlewu z szybkością 5 do 10 µg/min, zwiększaną co 5 min o 5 µg/min, aż do uzyskania reakcji. Dawkę można zwiększać do maksymalnie 167 µg/min. Lekarz zdecyduje o odpowiednim monitorowaniu ciśnienia tętniczego krwi i utrzymywaniu jego poziomu ≥ 90 mmHg, odpowiednio modyfikując szybkość podawania glicerolu triazotanu. Brak danych wskazujących na konieczność dostosowania dawkowania u osób w podeszłym wieku.

Uwaga

Zestawy do prowadzenia wlewu roztworu Perlinganit powinny być wykonane z polietylenu (PE), polipropylenu (PP) lub politetrafluoroetylenu (PTFE). Inne materiały, jak: polichlorek winylu (PVC) lub poliuretan (PU) powodują adsorpcję triazotanu glicerolu do ściany zestawu infuzyjnego i zmniejszenie stężenia leku w roztworze. W przypadku stosowania materiałów wykonanych z PVC lub PU dawkowanie należy dostosować indywidualnie, w zależności od potrzeb pacjenta. Opisano rozwój tolerancji i tolerancji krzyżowej na inne związki azotanowe w trakcie stosowania leku Perlinganit.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Perlinganit jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Perlinganit

W razie przyjęcia większej dawki leku Perlinganit niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu może dojść do: nadmiernego obniżenia ciśnienia tętniczego (ciśnienie skurczowe poniżej 90 mmHg), zblednięcia, zwiększonej potliwości, pogorszenia wyczuwalności tętna, przyspieszenia akcji serca, zawrotów głowy spowodowanych zmianą pozycji ciała, bólów głowy, osłabienia, zawrotów głowy, nudności, wymiotów oraz biegunki.

Po zastosowaniu azotanów organicznych, do których należy także lek Perlinganit, donoszono o możliwości wystąpienia methemoglobinemii z sinicą, przyspieszeniem oddechu, lękiem, utratą przytomności i zatrzymaniem akcji serca.

Bardzo duże dawki mogą spowodować zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego i objawy mózgowo. Postępowanie lecznicze powinno być ukierunkowane przede wszystkim na podniesienie ciśnienia tętniczego. W niewielkim przedawkowaniu wystarczy ułożenie chorego z uniesionymi kończynami dolnymi. W poważniejszych zatruciach postępowanie powinno być zgodne z zaleceniami leczenia zatruc i wstrząsu, dlatego niezbędna jest natychmiastowa pomoc lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występuje częściej niż u 1 na 10 pacjentów): ból głowy,

Często (występuje częściej niż u 1 na 100 pacjentów): przyspieszenie akcji serca, osłabienie, zawroty głowy (w tym związane ze zmianą pozycji), senność, niedociśnienie związane ze zmianą pozycji ciała,

Niezbyt często (występuje rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): nasilenie objawów dławicy piersiowej, zapaść krążeniowa (czasem ze zwolnieniem akcji serca i zaburzeniami rytmu oraz utratą przytomności), nudności, wymioty, skórne odczyny alergiczne (np. wysypka), alergia kontaktowa, świąd, uczucie gorąca (pieczenie), rumień i podrażnienie skóry.

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): zgaga.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): hipotensja (zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi), nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca, kołatanie serca, uogólniona wysypka, przyspieszenie tętna.

Pojedyncze przypadki: złuszczone zapalenie skóry.

Podczas stosowania azotanów organicznych opisywano przypadki znacznego obniżenia ciśnienia tętniczego z nudnościami, wymiotami, niepokojem, zblednięciem i nadmierną potliwością. Uwaga: W trakcie terapii lekiem Perlinganit może dojść do czasowego zmniejszenia prężności tlenu we krwi z powodu względnej redystrybucji przepływu krwi do słabiej wentylowanych części płuc. Może to prowadzić, szczególnie u osób z chorobą wieńcową, do niedotlenienia mięśnia sercowego. Perlinganit może powodować zależne od dawki bóle głowy związane z rozszerzeniem naczyń krwionośnych mózgu. Objawy te zazwyczaj przemijają, pomimo kontynuacji leczenia. Jeżeli bóle głowy utrzymują się podczas trwania leczenia, należy zastosować łagodne leki przeciwbólowe. W przypadku nieodpowiadających na leczenie bólów głowy, lekarz zdecydował o zmniejszeniu dawki leku Perlinganit lub przerwaniu jego podawania. W razie konieczności lekarz zdecydował o leczeniu beta-adrenolitykiem w celu uniknięcia niewielkiego przyspieszenia akcji serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Perlinganit

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Perlinganit

- Substancją czynną leku jest glicerolu triazotan.

1 ampulka (10 ml) zawiera 10 mg glicerolu triazotanu w 10 ml izotonicznego roztworu.

- Pozostałe składniki leku to: glikol propylenowy, glukoza, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Perlinganit i co zawiera opakowanie

Perlinganit 1 mg/ml, roztwór do infuzji to przejrzysty roztwór bez barwy i zapachu.

Lek Perlinganit jest dostępny w opakowaniach:

10 ampulek po 10 ml, w tekturowym pudełku.

Roztwór Perlinganit jest jałowy, nie zawiera środków konserwujących.

Ampulka nie jest przeznaczona do wielokrotnego stosowania.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540
Luksemburg

Wytwórca:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Str. 10
40789 Monheim
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540
Luksemburg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: