Lidocaine Biothera®

10 mg / ml

Lidocaine chlorhydrate

Solution injectable

1-COMPOSITION

Substance active :
Lidocaine chlorhydrate…… 10 mg/ml.
Excipients : Chlorure de sodium ; Eau pour préparation injectable……qsp 1 ml.
Excipient à effet notoire : Sodium (27,57mg)

2- FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION

Solution injectable. Boite de 10 et 50 ampoules de 10 ml.

3- CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANESTHESIQUES LOCAUX; Code ATC : N01BB02; N: Système Nerveux Central.

4- INDICATIOS THERAPEUTIQUES :

Ce médicament est utilisé pour anesthésier une partie du corps lors d'opérations chirurgicales et également pour soulager la douleur. Ces principales indications sont décrites ci-dessous :
LIDOCAINE BIOTHERA 10 mg/ml, solution injectable est utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 1 an :
· pour anesthésier la partie du corps où la chirurgie sera réalisée
· pour soulager la douleur pendant l'accouchement, après une chirurgie ou en cas de lésion aigüe
· pour traiter certains types de douleurs chroniques.

5- CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas de :
· Allergie connue à la lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux à liaison amide ou à l'un des excipients mentionné dans la rebrique 1.
· Porphyries récurrentes (maladies génétiques, héréditaires atteignant la fabrication de l'hémoglobine).
· Administration intraveineuse aux concentrations supérieures à 5 mg/ml.

6. MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Un matériel complet de réanimation doit toujours être disponible lors de l'administration des anesthésiques locaux.
LIDOCAINE BIOTHERA doit être administré avec précaution :
- chez les patients souffrant d'épilepsie, hypovolémie, bloc auriculo-ventriculaire ou troubles de la conduction, bradycardie, insuffisance respiratoire, insuffisance hépatique ;
- chez les patients porphyriques en rémission ainsi que chez les porteurs sains asymptomatiques des gènes mutants responsables de porphyries.
Enfants et adolescents : Sans objet.
Sportifs : L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.
Ce médicament contient 27.5 mg de sodium par ampoule de 10 ml, ce qui équivaut à 1,37 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2g de sodium par adulte.

7. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Informez votre médecin et le médecin anesthésiste, avant l'injection de lidocaïne si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

8- GROSSESSE, ALLAITEMENT ET FERTILITÉ

Grossesse : Ne pas utiliser dans un bloc paracervical en anesthésie obstétricale.
Ce médicament peut être utilisé au cours de la grossesse quelqu'en soit le terme.
Allaitement : L'allaitement est possible au décours d'une anesthésie loco-régionale avec ce médicament.
Fertilité : Sans objet.
Il est important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte, pensez l'être ou si vous l'envisagez.

9- CONDUITE DE VÉHICULE ET UTILISATION DES MACHINES

Ce produit peut altérer les capacités de réactions pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

10- POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : En dehors de l'anesthésie locale par infiltration, la lidocaïne devra être uniquement utilisée par ou sous la responsabilité de médecins expérimentés dans les techniques d'anesthésie loco-régionale.
La forme et la concentration utilisées varient en fonction de l'indication et de l'objectif à atteindre, de l'âge et de l'état pathologique du patient. Le niveau d'anesthésie obtenu est habituellement fonction de la dose totale administrée. La dose à injecter dépend de la technique d'anesthésie pour laquelle le médicament est utilisé.
Les patients âgés ou fragilisés peuvent être plus sensibles aux posologies standards, avec une augmentation du risque et de la sévérité des réactions toxiques sur le système nerveux central et sur le système cardiovasculaire. Néanmoins, il n'est pas recommandé de diminuer la dose de lidocaïne car cela pourrait entraîner une anesthésie insuffisante.
Utilisation chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans
· Anesthésie locale par infiltration : la dose maximale ne doit pas dépasser 200 mg. Pour des doses plus élevées, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées.
· Anesthésie régionale (caudale, péridurale, plexique, tronculaire) : la dose maximale ne doit pas dépasser 400 mg. Pour des doses supérieures, il est recommandé de recourir aux formes adrénalinées. Les formes les plus concentrées augmentent l'intensité du bloc moteur. En obstétrique, pour l'anesthésie péridurale il est recommandé de diminuer la dose de moitié.
Pour l'analgésie obstétricale une solution de concentration inférieure ou égale à 10 mg/ml devra être utilisée ; en revanche, dans le cadre de l'anesthésie pour césarienne une concentration supérieure à 10 mg/ml devra être utilisée.
· Infiltrations péri et intra-articulaires et infiltrations sympathiques : la dose maximale ne doit pas dépasser 200 mg.
Les doses recommandées de lidocaïne à 10 mg/ml et 20 mg/ml chez l'adulte sont indiquées dans le tableau 1.
Tableau 1: Posologies recommandées chez l'adulte

Technique	Chlorhydrate de Lidocaine		
	Concentration (mg/ml)	Volume (ml)	Dose totale (mg)
Anesthésie par infiltration	10 20	0.5-20 0.25-10	5-200 5-200
Anesthésie par blocs nerveux périphériques, par ex:	10	3-5 (max. 40)	30-50 (max. 400 pour ts les segments)
· Bloc intercostal- par segment	20	1.5-2.5 (max. 20)	30-50 (max. 400 pour ts les segments)
· Anesthésie paracervicale- *de chaque côté*	10 20	10 5	100 100
· Anesthésie paravertébrale	10 20	20 10	200 au total 200 au total
· Bloc cervical	10 20	20-40 10-20	200-400 200-400
· Bloc lombaire	10 20	20-40 10-20	200-400 200-400
Anesthésie/Analgésie péridurale, par ex. :			
· Bloc péridural · Anesthésie chirurgicale · Obstétrique : Anesthésie pour césarienne Analgésie obstétricale	10 20 10 20	20-40* 10-20 10-20 20	200-400 200-400 200-400 200
· Bloc caudal	10 20	20-40* 10-20	200-400 200-400

* volume non recommandé en injection péridurale (augmentation de la pression intracrânienne pour des volumes supérieurs à 30 ml).
Utilisation chez l'enfant de 1 à 12 ans
Pour éviter toute toxicité systémique, la concentration efficace la plus faible et la dose efficace la plus faible doivent toujours être utilisées.
· Infiltration locale et anesthésie régionale (péridurale, caudale, plexique, tronculaire) : la dose maximale recommandée se situe entre 2 et 7 mg/kg, selon la technique utilisée.
Les doses recommandées de lidocaïne chez l'adulte sont indiquées dans le tableau 1.
Mode et voie d'administration : Voie injectable (sauf voie intraveineuse).
Ne pas réutiliser un flacon entamé.
Si vous oubliez de prendre LIDOCAINE BIOTHERA 10 mg/ml:
Sans objet.
Si vous arrêtez de prendre LIDOCAINE BIOTHERA 10 mg/ml:
Sans objet.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

11- SURDOSAGE

Le traitement d'un patient présentant des signes de toxicité systémique consiste à arrêter les convulsions et assurer une ventilation adéquate avec de l'oxygène, si nécessaire par ventilation (respiration) assistée ou contrôlée. Chez l'adulte, lorsque des convulsions apparaissent, elles doivent être rapidement traitées par injection intraveineuse de barbituriques ou benzodiazépines à action courte. La succinylcholine intraveineuse (50 à 100 mg) peut être utilisée pour assurer une relaxation musculaire à condition que le clinicien soit capable d'effectuer une intubation endotrachéale et de prendre en charge un patient complètement paralysé.
Après arrêt des convulsions et lorsqu'une ventilation pulmonaire adaptée est assurée, aucun autre traitement n'est habituellement nécessaire. Cependant, en cas d'hypotension, un vasopresseur doit être administré par voie intraveineuse.

12- EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Les effets indésirables dus à la lidocaïne doivent être différenciés des effets physiologiques dus au bloc lui-même (hypotension, bradycardie) ainsi que des effets dus à l'introduction de l'aiguille directs (lésion neurologique) ou indirects (abcès péridural).
La survenue d'un effet indésirable doit faire suspecter un surdosage. Les réactions toxiques, témoins d'un surdosage en anesthésique local, peuvent apparaître dans deux conditions : soit immédiatement par un surdosage relatif dû à un passage intraveineux accidentel, soit plus tardivement par un surdosage vrai dû à l'utilisation d'une trop grande quantité d'anesthésique.
Les signes de toxicité peuvent être :
· Sur le plan du système nerveux central : les premiers symptômes de toxicité sont des sensations d'étourdissement, un engourdissement des lèvres et de la langue, des bourdonnements d'oreille, un dysfonctionnement de l'audition et une dysarthrie. D'autres symptômes subjectifs du système nerveux central comportent une désorientation et des sensations occasionnelles de somnolence. Les signes objectifs de toxicité comportent : frissons, contractions musculaires et tremblements impliquant au départ les muscles du visage et des parties distales des extrémités. Finalement des convulsions apparaissent. Si une dose très importante est administrée, les premiers signes sont suivis rapidement par un état de dépression généralisée du système nerveux central pouvant conduire à un arrêt respiratoire.
· Réactions allergiques : elles sont extrêmement rares et sont caractérisées par des lésions cutanées, de l'urticaire, un œdème ou des réactions anaphylactoïdes.
· Troubles cardiovasculaires : chute de tension artérielle, bradycardie voire arrêt cardiaque.
Déclaration des effets indésirables suspectés :
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.
Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance CNPM (www.cnpm.org.dz).
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

13- CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver dans sa boite à l'abri de la lumière, dans une température ne dépassant pas 25°C.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite et l'étiquette de l'ampoule.
La date de péremption fait référence au dernier jour du mois en question.
Incompatibilité : ce médicament ne doit pas être mélanger avec d'autres médicaments.
Après ouverture : Le produit doit être utilisé immédiatement.
La solution ne contient pas de conservateur et est destinée à l'usage unique.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
Liste II : Ce médicament est soumis à une prescription médicale.
Date d'approbation : Mars 2025
N° DE : 24/02 C 018/543

BIOTHERA

V3

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE et responsable de la libération de lots: Laboratoires BIOTHERA, RN 44 AL Anieb, Ben M'hidi, El Tarf, Algérie.

ليدوكايين بيوثيرا©

ليدوكايين كلورهيدرات

10 مغ/مل

محلول قابل للحقن

1. التركيب

المادة الفعالة:
كلور هيدرات الليدوكايين..... 10مغ/مل
سواغات : كلوريد الصوديوم, ماء لتحضير الحقن ك.ك.ل..... 1 مل.
سواغات ذات تأثير معلوم : صوديوم (27.57 مغ)

2. الشكل الصيدلي و التقديم

محلول للحقن في أمبولة.
علبة 10 و 50 أمبولة ذات سعة 10 مل.

3. الصنف الصيدلي العلاجي

مخدر موضعي.

4. دواعي الإستعمال

يستخدم هذا الدواء لتخدير جزء من الجسم أثناء العمليات الجراحية وأيضا لتخفيف الألم. هذه الدواعي الرئيسية موضحة أدناه:
ليدوكايين بيوثيرا 10 ملغ/مل، محلول للحقن يستخدم لدى البالغين والأطفال فوق عمر سنة واحدة:
· تخدير الجزء الذي سيتم إجراء العملية فيه من الجسم
· لتخفيف الألم أثناء الولادة أو بعد العمليات الجراحية أو في حالة الإصابة الحادة
· لعلاج أنواع معينة من الآلام المزمنة

5. موانع الإستعمال

يمنع استعمال ليدوكايين بيوثيرا 10 ملغ/مل:
· حساسية معروفة لليدوكايين أو أي مخدر موضعي آخر يحتوي على رابطة أميد أو لأحد السواغات المذكورة في القسم 1،
· البورفيريا المتكررة (الأمراض الجينية والوراثية التي تؤثر على إنتاج الهيموجلوبين).
· الإعطاء عن طريق الوريد بتركيزات أكبر من 5 ملغم/مل.

6. تحذير خاص و إحتياطات الإستعمال

يجب أن تكون معدات الإنعاش الكاملة متاحة دائما عند إعطاء التخدير الموضعي.
يجب استخدام ليدوكائين بيوثيرا بحذر:
- في المرضى الذين يعانون من الصرع، نقص حجم الدم، كتلة الأذينية البطينية أو اضطرابات التوصيل، بطء القلب، فشل الجهاز التنفسي، فشل الكبد.
- في مرضى البورفيريا في مرحلة الشفاء وكذلك في حاملي الجينات السليمة بدون أعراض للجينات الطافرة المسؤولة عن البورفيريا.
الأطفال والمراهقون : لا ينطبق.
الرياضيين :
يتم لفت انتباه الرياضيين إلى حقيقة أن هذا التخصص يحتوي على عنصر نشط يمكن أن يؤدي إلى رد فعل إيجابي في الاختبارات التي يتم إجراؤها أثناء ضوابط مكافحة المنشطات.
التحذيرات والاحتياطات للاستخدام المتعلقة بوجود سواغات ذات تأثيرات معروفة:
يحتوي هذا الدواء على 27.5 ملجم من الصوديوم لكل أمبولة سعة 10 مل، وهو ما يعادل 1.37% من الحد الأقصى للاستهلاك الغذائي اليومي الموصى به من قبل منظمة الصحة العالمية وهو 2 جرام من الصوديوم للبالغين.

7. التفاعلات فيما بين الأدوية

أخبر طبيبك وطبيب التخدير قبل حقن الليدوكائين إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي دواء آخر.

8. الحمل، الإرضاع و الخصوبة

الحمل :
لا تستخدم في كتلة عنق الرحم في التخدير التوليدي.
يمكن استخدام هذا الدواء أثناء الحمل في أي فترة.
الرضاعة الطبيعية :
الرضاعة الطبيعية ممكنة بعد التخدير الموضعي بهذا الدواء.
الخصوبة :
لا ينطبق.
من المهم أن تخبري طبيبك إذا كنت حاملاً، أو تعتقدين أنك حامل، أو تخططين للحمل.

9. قيادة المركبات و إستعمال الآلات

قد يضعف هذا المنتج قدرات رد الفعل عند قيادة السيارة أو استخدام الآلات.

10. الجرعة و طريقة الإستعمال

المقادير :
بصرف النظر عن التخدير الموضعي عن طريق التسريب، يجب ألا يتم استخدام الليدوكائين إلا من قبل أو تحت مسؤولية الأطباء ذوي الخبرة في تقنيات التخدير الموضعي الموضعي.
يختلف الشكل والتركيز المستخدم وفقاً للدواعي والهدف المراد تحقيقه وكذلك عمر المريض وحالته المرضية. وعادةً ما يكون مستوى التخدير الذي يتم الحصول عليه هو مرتبط بالجرعة الإجمالية التي يتم إعطاؤها. تعتمد الجرعة التي سيتم حقنها على تقنية التخدير التي يستخدم فيها الدواء.
قد يكون المرضى كبار السن أو المرضى الضعفاء أكثر حساسية للجرعات العادية، مع زيادة خطر وشدة سمية الجهاز العصبي المركزي والقلب والأوعية الدموية. ومع ذلك، لا ينصح بتقليل جرعة الليدوكائين لأن ذلك قد يؤدي إلى تخدير غير كافٍ.
للبالغين والأطفال فوق 12 عامًا :
· التخدير الموضعي عن طريق التسريب: يجب ألا تزيد الجرعة القصوى عن 200 ملغ. بالنسبة للجرعات العالية، يوصى باستخدام الأشكال الأدرينالينية.
· التخدير الناحي (الذيلي، فوق الجافية، الضفيري، الجذعي): يجب ألا تتجاوز الجرعة القصوى 400 ملغ. بالنسبة للجرعات العالية، يوصى باستخدام الأشكال التي تحتوي على الأدرينالين. الأشكال الأكثر تركيزًا تزيد من شدة الكتلة الحركية. في طب التوليد، بالنسبة للتخدير فوق الجافية، يوصى بتقليل الجرعة بمقدار النصف.
لتسكين الألم أثناء الولادة يجب استخدام محلول بتركيز أقل من أو يساوي 10 ملغم/مل؛ من ناحية أخرى، في سياق التخدير للعملية القيصرية يجب استخدام تركيز أكبر من 10 ملغم/مل.
· الارتشاح حول المفصل وداخله والارتشاح الوديّ: يجب ألا تتجاوز الجرعة القصوى 200 مجم.
يتم عرض الجرعات الموصى بها من الليدوكائين عند 10 ملغم / مل و 20 ملغم / مل لدى البالغين في الجدول 1.
الجدول 1 : الجرعات الموصى بها للبالغ :

الطريقة	كلورهيدرات الليدوكايين		
	التركيز (مغ/مل)	الحجم (مل)	الجرعة الإجمالية (مغ)
عن طريق التسريب	10	20-0.5	200-5
	20	10-0.25	200-5
التخدير باستخدام إحصار العصب المحيطي مثل:	10	5-3 حد أقصى 40	50-30 (حد أقصى لكل المقاطع 400)
· كتلة بين الضلوع	20	2.5-1.5 حد أقصى 20	50-30 (حد أقصى لكل المقاطع 400)
الجزء الوربي			
· التخدير حول عنق الرحم – على كل جانب	10 20	10 5	100 100
· التخدير المجاور للفقرة	10 20	20 10	في المجمل 200 في المجمل 200
· كتلة عنق الرحم	10 20	40-20 20-10	400-200 400-200
· الكتلة القطنية	10 20	40-20 20-10	400-200 400-200
التخدير/تسكين فوق الجافية، على سبيل المثال : · كتلة فوق الجافية - التخدير الجراحي - التوليد:	10 20	40-20* 20-10	400-200 400-200
التخدير للعملية القيصرية تسكين الولادة	10 20	20-10 20	400-200 200
· الكتلة الذيلية	10 20	40-20* 20-10	400-200 400-200

* الحجم غير موصى به للحقن فوق الجافية (زيادة الضغط داخل الجمجمة في حال كانت الأحجام أكبر من 30 مل).
للأطفال بين 1 و 12 عاماً :
لتجنب السمية الجهازية، يجب دائمًا استخدام أقل تركيز فعال وأقل جرعة فعالة.
· التخدير الموضعي والتخدير الناحي (فوق الجافية، الذيلي، الضفيري، الجذعي): الجرعة القصوى الموصى بها تتراوح بين 2 و7 مغ/كغ، اعتماداً على التقنية المستخدمة.
يتم عرض الجرعات الموصى بها من الليدوكائين لدى البالغين في الجدول 1.
طريقة الاستعمال :
الاستخدام عن طريق الحقن (باستثناء الاستخدام عن طريق الوريد).
لا تعيد استخدام الزجاجة المفتوحة.
إذا نسيت إستعمال ليدوكايين بيوثيرا 10 مغ/مل، محلول للحقن :
لا شيء
إذا توقفت عن إستعمال ليدوكايين بيوثيرا 10 مغ/مل ، محلول للحقن :
لا شيء
إذا كانت لديكم أسئلة أخرى حول استعمال هذا الدواء أطلبوا معلومات أكثر من طبيبكم أو صيدليكم.

11. جرعة زائدة

يتكون علاج المريض الذي تظهر عليه علامات التسمم الجهازي من إيقاف التشنجات وضمان التهوية الكافية بالأكسجين، إذا لزم الأمر عن طريق التهوية المساعدة أو الخاضعة للرقابة (التنفس). عند البالغين، عند ظهور التشنجات، يجب علاجها سريعًا عن طريق الحقن الوريدي للبار بيتورات قصيرة المفعول أو البنزوديازيبينات. يمكن استخدام الموكسينيل كولين عن طريق الوريد (50 إلى 100 ملغ) لتوفير استرخاء العضلات بشرط أن يكون الطبيب قادرًا على إجراء التنبيب الرغامي ورعاية مريض مشلول تمامًا.
وبمجرد توقف التشنجات وضمان التهوية الرئوية الكافية، لا تكون هناك حاجة عادة إلى مزيد من العلاج. ومع ذلك، في حالة انخفاض ضغط الدم، يجب إعطاء قابض للأوعية عن طريق الوريد.

12. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يتسبب هذا الدواء في آثار جانبية لكنها لا تظهر بالضرورة عند الجميع.
يجب التمييز بين التأثيرات الضارة الناجمة عن الليدوكائين عن التأثيرات الفسيولوجية الناجمة عن الإحصار نفسه (انخفاض ضغط الدم، بطء القلب) بالإضافة إلى التأثيرات المباشرة (الآفة العصبية) أو غير المباشرة (الخراج فوق الجافية) بسبب إدخال الإبرة.
حدوث تأثير سلبي يجب أن يثير الشكوك حول جرعة زائدة. التفاعلات السامة، دليل على جرعة زائدة من المخدر الموضعي، يمكن أن تظهر في حالتين: إما على الفور عن طريق جرعة زائدة نسبية بسبب المرور الوريدي العرضي، أو لاحقًا عن طريق جرعة زائدة حقيقية بسبب استخدام كمية كبيرة جدًا من المخدر.
علامات السمية يمكن أن تكون:
· على مستوى الجهاز العصبي المركزي: أول أعراض التسمم هي الشعور بالدوخة وتنميل الشفتين واللسان وطنين في الأذنين وخلل في السمع وعسر التلفظ. تشمل أعراض الجهاز العصبي المركزي الذاتية الأخرى الارتباك والشعور بالنعاس في بعض الأحيان. تشمل العلامات الموضوعية للتسمم ما يلي: الارتعاش وتقلصات العضلات والرعشة التي تصيب في البداية عضلات الوجه والأجزاء البعيدة من الأطراف. في نهاية المطاف تظهر التشنجات. إذا تم إعطاء جرعة كبيرة جدًا، فإن العلامات الأولى تعقبها بسرعة حالة من التوقف العام في الجهاز العصبي المركزي والتي يمكن أن تؤدي إلى توقف التنفس.
· ردود الفعل التحسسية: وهي نادرة للغاية وتتميز بأفات جلدية أو الشرى أو وذمة أو تفاعلات تأقانية.
· اضطرابات القلب والأوعية الدموية: انخفاض ضغط الدم، بطء القلب أو حتى السكتة القلبية.
التبليغ عن الآثار الجانبية :
إذا أحسستم بأي أثر غير مرغوب فيه, تحدثوا إلى طبيبكم أو صيدليكم. هذا ينطبق على أي أثر جانبي غير موجود في هذه النشرة.
يمكنكم أيضا التبليغ عن الآثار الغير مرغوب فيها مباشرة عن طريق النظام الوطني للتبليغ : المركز الوطني لليقظة بخصوص الأدوية و العتاد الطبي (www.cnpm.org.dz)

13. الحفظ

يُحفظ بعيدًا عن مرأى ومتناول الأطفال.
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 25 درجة مئوية، بعيداً عن الضوء.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة وملصق الأمبولة.
يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر المعني.
عدم التوافق: لا ينبغي خلط هذا الدواء مع أدوية أخرى.
بعد الفتح : يجب استخدام المنتج فورًا.
لا يحتوي المحلول على مواد حافظة وهو مخصص لاستخدام واحد.
لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.
القائمة II
رقم م.ت : 24/02 C 018/543
تاريخ الموافقة على النشرة : مارس 2025

BIOTHERA

الصانع، المعبئ، صاحب مقر التسجيل و المسؤول عن تحرير الدواء: مخابر بيوثيرا.
ط.و 44 الأنياب بن مهيدي, الطارف, الجزائر