

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FENITOÍNA RUBIÓ 50 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Sodná sůl fenytoinu, 50 mg/ml.

Každá 2ml ampulka obsahuje 100 mg sodné soli fenytoinu.

Každá 5ml ampulka obsahuje 250 mg sodné soli fenytoinu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Každá 2ml ampulka obsahuje 0,2 ml ethanolu a 0,8 ml propylenglykolu (E-1520).

Každá 5ml ampulka obsahuje 0,5 ml ethanolu a 2 ml propylenglykolu (E-1520).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- Léčba status epilepticus tonicko-klonického typu.
- Generalizované tonicko-klonické záchvaty a jednoduché nebo komplexní parciální záchvaty.
- Léčba a prevence záchvatů v neurochirurgii.
- Síňové a komorové arytmie, zejména pokud jsou způsobeny intoxikací digitalisem.

4.2. Dávkování a způsob podání

Status epilepticus a tonicko-klonické záchvaty

Dospělí: Nasycovací dávka přibližně 18 mg/kg/24 h má být podána intravenózně rychlostí nejvýše 50 mg/min (u 70kg pacienta trvá podání přibližně 20 minut). Po podání nasycovací dávky je třeba pokračovat o 24 hodin později intravenózní udržovací dávkou 5–7 mg/kg/24 h rozdělenou do 3 nebo 4 dávek.

Novorozenci a malé děti: Nasycovací dávka 15–20 mg/kg obvykle vytváří terapeutickou plazmatickou koncentraci (10–20 µg/ml). Intravenózní rychlost podání má být nižší než 1–3 mg/kg/min a nemá překročit dávku 50 mg za minutu. Udržovací dávka má být 5 mg/kg/24 h.

Neurochirurgie

Dospělí: Podávejte nasycovací dávku 15–18 mg/kg/24 h rozdělenou do 3 dávek ($\frac{1}{2}$ dávky na začátku, $\frac{1}{4}$ dávky po 8 h a $\frac{1}{4}$ dávky po 16 h); pokračujte udržovacími dávkami 5–7 mg/kg/24 h, rozdělenými do 3 dávek (každých 8 h), tj. po 24, 32, 40 hodinách a dále.

Novorozenci a malé děti: Nasycovací dávka 15 mg/kg/24 h a udržovací dávka 5 mg/kg/24 h.

Arytmie

Podávejte 50–100 mg každých 10–15 minut, dokud nedojde k ústupu arytmiie nebo dokud není dosaženo maximální dávky 1 000 mg. Injekce má být podána s maximální opatrností a

doporučuje se nepřetržité monitorování EKG a krevního tlaku. Rychlost podání injekce nemá překročit 25–50 mg/min.

Starší pacienti: U geriatrických pacientů, velmi nemocných, oslabených pacientů nebo u pacientů s dysfunkcí jater je celková dávka často snížena a rychlost podávání se snižuje na 25 mg za minutu nebo dokonce na 5–10 mg za minutu, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků.

Způsob podání

Má být podáván pomalu. U dospělých nemá rychlost podání překročit 50 mg/min, u novorozenců nemá překročit 1–3 mg/kg/min.

U geriatrických pacientů viz předchozí část.

Injekční roztok lze podávat přímo i.v. Může být také podáván jako i.v. infuze, zředěný výhradně ve fyziologickém roztoku na konečnou koncentraci mezi 1–10 mg/ml. Doporučuje se podat sterilní fyziologický roztok před infuzí a po ní stejným katétretem nebo jehlou, aby se předešlo lokálnímu podráždění žil v důsledku zásaditosti roztoku.

Stanovení plazmatických koncentrací fenytoinu je vhodné pro zajištění účinnosti a následnou úpravu potřebných udržovacích dávek. Terapeutické sérové koncentrace se pohybují mezi 10–20 µg/ml. Během podávání infuze se doporučuje monitorování životních funkcí a EKG.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na fenytoin nebo hydantoiny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Vzhledem ke svým účinkům na komorovou automatiku je fenytoin kontraindikován také u pacientů se sinusovou bradykardií, sinoatriální blokádou, AV blokádou druhého a třetího stupně a u pacientů s Adamsovým-Stokesovým syndromem.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění

Intramuskulární podání se nedoporučuje, protože dosažení maximálních plazmatických koncentrací může trvat až 24 hodin, protože absorpce touto cestou je nepravidelná.

Akutní požití alkoholu může zvýšit plazmatické hladiny fenytoinu, zatímco chronické požití alkoholu je může snížit.

Některé klinické příznaky mohou ukazovat na zvýšené sérové koncentrace, např. nystagmus (20 µg/ml), ataxie (30 µg/ml) a letargie (40 µg/ml). Plazmatické koncentrace nad terapeutickým rozmezím nemusí být doprovázeny klinickými příznaky, proto je třeba stanovit sérové koncentrace fenytoinu, aby bylo možné dodržet správný dávkovací režim.

Upozornění na pomocné látky:

Tento léčivý přípravek obsahuje 10 % ethanolu, což odpovídá 160 mg ve 2ml ampulce a 400 mg v 5ml ampulce.

Tento léčivý přípravek je škodlivý pro osoby trpící alkoholismem.

Obsah alkoholu má být zohledněn u těhotných a kojících žen, dětí a rizikových skupin obyvatel, jako jsou pacienti s onemocněním jater nebo s epilepsií.

Tento léčivý přípravek obsahuje 830,4 mg propylenglykolu v každé 2ml ampulce a 2 076 mg v každé 5ml ampulce.

Podávání propylenglykolu těhotným nebo kojícím pacientkám je třeba individuálně zvážit.

U pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin je nutný lékařský dohled, protože bylo hlášeno několik nežádoucích účinků připisovaných propylenglykolu, jako jsou selhání ledvin (akutní tubulární nekróza), akutní selhání ledvin a selhání jater.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku (1 mmol) na 100 mg nebo 250 mg dávkové jednotky, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

Expozice hydantoinům před porodem může vést ke zvýšenému riziku život ohrožujícího krvácení u novorozence. Hydantoiny mohou také způsobit nedostatek vitamínu K u matky, což vede ke zvýšenému krvácení matky během porodu.

V souvislosti s použitím přípravku Fenytoína Rubió 50 mg/ml injekční roztok byly hlášeny život ohrožující kožní reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN).

Pacienti mají být informováni o příznacích a symptomech a mají být pečlivě sledováni z hlediska kožních reakcí. Období největšího rizika výskytu SJS a TEN je během prvních týdnů léčby.

Pokud se objeví příznaky nebo známky SJS nebo TEN (např. progresivní kožní vyrážka s puchýři nebo slizniční léze), je třeba léčbu přípravkem Fenytoína Rubió 50 mg/ml injekční roztok přerušit.

Nejlepších výsledků při léčbě SJS a TEN se dosahuje stanovením včasné diagnózy a okamžitým ukončením podávání jakéhokoli podezřelého léčiva. Včasné vysazení je spojeno s lepší prognózou.

Pokud se u pacienta v důsledku použití přípravku Fenytoína Rubió 50 mg/ml injekční roztok objevily SJS nebo TEN, přípravek Fenytoína Rubió 50 mg/ml injekční roztok se u pacienta nesmí znovu použít.

Bezpečnostní opatření

Fenytoin je metabolizován v játrech, takže u pacientů se selháním jater, u starších nebo kriticky nemocných pacientů může dojít k časné toxicitě.

Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u pacientů s hypotenzí a s těžkým srdečním selháním.

Fenytoin může interferovat s metabolismem vitamínu D, což může vést k osteomalacii.

Vzhledem k inhibičním účinkům na uvolňování inzulínu může způsobit hyperglykémii a u diabetiků zvýšit hladinu glukózy v séru.

Byly popsány případy podráždění tkáně a zánět v místě vpichu s extravazací intravenózního fenytoinu i bez ní. Toto podráždění se může projevovat mírnou citlivostí až po rozsáhlou nekrózu a je třeba se vyvarovat nevhodného podání tohoto léčivého přípravku, včetně subkutánního nebo perivaskulárního podání, aby se předešlo možnosti vzniku těchto účinků.

Bylo pozorováno, že existuje malé procento pacientů, kteří metabolizují fenytoin pomaleji než ostatní. Zdá se, že tato pomalá metabolizace je podmíněna geneticky.

Sérové koncentrace fenytoinu nad terapeutickým rozmezím mohou vyvolat stavy zmatenosti označované jako delirium, psychóza nebo encefalopatie, nebo vzácně ireverzibilní cerebelární dysfunkci. Proto se doporučuje stanovit sérové koncentrace fenytoinu při prvních příznacích akutní toxicity.

Častou komplikací léčby fenytoinem je hyperplazie dásní, jejíž výskyt je vyšší u pacientů mladších 23 let než u starších pacientů. Kromě toho mohou leukopenické účinky antikonvulziv ve skupině hydantoinů vést ke zvýšenému výskytu mikrobiálních infekcí, opožděnému hojení a

krvácení z dásní. V případě leukopenie, mají být stomatologické zákroky odloženy, dokud se krevní obraz nevrátí k normálu.

Ženy ve fertilním věku

Fenytoin může při podání těhotné ženě způsobit poškození plodu. Prenatální expozice fenytoinu může zvýšit riziko závažných vrozených vad a dalších nepříznivých vývojových následků (viz bod 4.6). Velikost rizika pro plod při krátkodobém užívání fenytoinu (nouzové situace) není známa.

Fenytoína Rubió nemá být používán u žen ve fertilním věku s výjimkou případů, kdy je to klinicky nutné, a pokud je to možné, žena má být informována o možném riziku pro plod spojeném s užíváním fenytoinu během těhotenství. V naléhavých situacích má být riziko poškození plodu posouzeno s ohledem na riziko tonicko-klonického status epilepticus, generalizovaných tonicko-klonických záchvatů a jednoduchých nebo komplexních parciálních záchvatů, záchvatů při neurochirurgických výkonech a síňových a komorových arytmií (zejména způsobených intoxikací digitalisem) pro plod a těhotnou ženu.

Před zahájením léčby fenytoinem u žen ve fertilním věku je třeba zvážit provedení těhotenského testu.

V důsledku enzymové indukce může přípravek Fenytoína Rubió vést k selhání terapeutického účinku hormonálních kontraceptiv (viz body 4.5 a 4.6).

Celogenomové asociační studie případů a kontrol u tchajwanských, japonských, malajských a thajských pacientů zjistily zvýšené riziko závažných nežádoucích kožních reakcí (SCAR) u nositelů snížené funkční varianty CYP2C9*3.

Metabolismus CYP2C9

Fenytoin je metabolizován enzymem CYP450 CYP2C9. Pacienti, kteří jsou nositeli snížené funkční varianty CYP2C9*2 nebo CYP2C9*3 (intermediární nebo pomalí metabolizátoři substrátů CYP2C9), mohou být ohroženi zvýšenými plazmatickými koncentracemi fenytoinu a následnou toxicitou. U pacientů, o nichž je známo, že jsou nositeli alel se sníženou funkcí CYP2C9*2 nebo CYP2C9*3, se doporučuje pečlivé sledování klinické odpovědi a může být nezbytné monitorování plazmatických koncentrací fenytoinu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání fenytoinu a valproátu bylo spojeno se zvýšeným rizikem hyperamonémie související s valproátem. Pacienti souběžně léčení těmito dvěma léčivými přípravky mají být sledováni z hlediska známek a příznaků hyperamonémie.

Léčiva, která mohou zvyšovat sérové koncentrace fenytoinu:

Chloramfenikol, dikumarol, disulfiram, tolbutamid, isoniazid, fenylbutazon, salicyláty, chlórdiazepoxid, fenothiaziny, diazepam, estrogeny, etosuximid, halothan, methylenfenidát, sulfonamidy, trazodon, H₂-antagonisté, amiodaron, fluoxetin a sukcínimidy.

Léčiva, která mohou snižovat sérové koncentrace fenytoinu:

Karbamazepin, reserpin, diazoxid, kyselina listová a sukralfát.

Léčiva, která mohou zvyšovat nebo snižovat sérové koncentrace fenytoinu:

Fenobarbital, kyselina valproová a valproát sodný.

Tricyklická antidepresiva ve vysokých dávkách mohou vyvolat záchvaty, což vyžaduje úpravu dávek fenytoinu.

Kombinovaná léčba intravenózním fenytoinem a lidokainem může vést k nadměrné srdeční depresi.

Fenytoin snižuje účinnost kortikosteroidů, kumarinových antikoagulancií, perorálních kontraceptiv, chinidinu, vitaminu D, digitoxinu, rifampicinu, doxycyklinu, estrogenů, furosemidu a teofylinu.

Kdykoli je to možné, a zejména při podezření na lékovou interakci, je třeba stanovit sérové hladiny fenytoinu.

Fenytoin může interferovat s následujícími laboratorními testy: metyrapon, dexamethason, jód vázaný na bílkoviny, glukóza, alkalická fosfatáza a GGT.

Alkohol a léčivé přípravky, které způsobují útlum CNS, mohou útlum CNS zesilovat.

Léčivé přípravky, jejichž sérové koncentrace a/nebo účinky mohou být sníženy fenytoinem:

Perorální antikoagulancia (např. rivaroxaban, dabigatran, apixaban a edoxaban)

Lakosamid

Tikagrelor

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Stejně jako u jiných antiepileptik existuje souvislost mezi podáváním fenytoinu a výskytem vrozených vývojových vad, proto se nemá používat jako lék volby během těhotenství, zejména v prvním trimestru, a v každém případě je nezbytné zhodnotit poměr přínosu a rizika. Antiepileptika nemají být vysazována, pokud jsou podávána k prevenci velkých záchvatů, protože může dojít k provokaci status epilepticus s rizikem těžké hypoxie u matky a plodu.

Během těhotenství může být frekvence záchvatů zvýšena v důsledku změněné absorpce nebo metabolismu fenytoinu.

Proto je velmi důležité stanovit sérové koncentrace, aby bylo možné upravit dávkování pro každého pacienta. Po porodu bude pravděpodobně nutné obnovit dávku podávanou před těhotenstvím. Fenytoin podávaný před porodem vede k nedostatku vitaminu K, a tedy i k nedostatku faktorů srážlivosti souvisejících s vitaminem K. Riziku krvácení matky nebo novorozence lze předejít nebo jej korigovat profylaktickým podáním vitaminu K matce v posledním měsíci těhotenství a novorozenci bezprostředně po porodu.

Kojení novorozence matkami léčenými fenytoinem se nedoporučuje, protože fenytoin přechází do mateřského mléka.

Přípravek Fenytoína Rubió obsahuje alkohol a propylenglykol, a proto by se měl vzít v úvahu u těhotných a kojících žen (viz bod 4.4).

Fenytoin prochází u člověka placentou

Prenatální expozice fenytoinu může zvýšit riziko vrozených anomálií a dalších nepříznivých vývojových následků. U lidí je expozice fenytoinu během těhotenství spojena s 2 až 3krát vyšší frekvencí závažných anomálií než v běžné populaci, kde je frekvence 2–3 %. U dětí narozených ženám s epilepsií, které během těhotenství užívaly fenytoin, byly buď jednotlivě, nebo jako součást fetálního hydantoinového syndromu, hlášeny abnormality, jako jsou orofaciální rozštěpy, srdeční abnormality, kraniofaciální abnormality, hypoplazie nehtů a prstů a růstové abnormality (včetně mikrocefalie a intrauterinní růstové retardace). U dětí narozených ženám s epilepsií, které během těhotenství užívaly fenytoin samostatně nebo v kombinaci s jinými antiepileptiky, byly hlášeny neurovývojové poruchy. Studie týkající se rizika poruch vývoje nervového systému u dětí vystavených fenytoinu během těhotenství jsou rozporuplné a riziko nelze vyloučit.

Fenytoína Rubió nemá být používán během těhotenství s výjimkou případů, kdy je to klinicky nutné, a pokud je to možné, žena má být informována o riziku možného poškození plodu.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fenytoína Rubió působí na centrální nervový systém a může způsobit: ospalost, závratě, poruchy vidění a sníženou schopnost reagovat. Kvůli těmto účinkům, stejně jako kvůli samotnému onemocnění, je vhodné dbát zvýšené opatrnosti při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů, a to zejména do doby, než bude zjištěna konkrétní citlivost každého pacienta na lék.

4.8. Nežádoucí účinky

Při dodržení doporučeného dávkování a pokynů je podávání fenytoinu bezpečné a účinné a obecně bez nežádoucích účinků. Hlavními příznaky toxicity spojenými s intravenózním podáním fenytoinu jsou kardiovaskulární kolaps a/nebo útlum centrálního nervového systému. Při rychlém podání může dojít k hypotenzi.

U pacientů dlouhodobě léčených fenytoinem bylo hlášeno snížení hustoty kostí, osteopenie, osteoporóza a zlomeniny.

Mechanismus, jakým fenytoin ovlivňuje metabolismus kostí, není znám.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti v rámci každého frekvenčního rozsahu.

Velmi časté (> 1/10)

Kardiovaskulární poruchy: hypotenze (vyhněte se rychlému podání).

Poruchy nervového systému: nystagmus, ataxie, nezřetelná řeč, poruchy koordinace a duševní zmatenost, závratě, nespavost, nervozita a bolesti hlavy.

Časté (> 1/100, < 1/10)

Gastrointestinální poruchy: nevolnost, zvracení, zácpa.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: kožní vyrážka s horečkou nebo bez ní podobná spalničkám nebo spále.

Vzácné (> 1/10 000, < 1/1 000)

Kardiovaskulární poruchy: závažné kardiotoxické reakce s depresí síňového a komorového vedení a fibrilací komor. Tyto komplikace se častěji vyskytují u starších nebo kriticky nemocných pacientů.

Poruchy krve a lymfatického systému: některé komplikace, které se vyskytly, byly smrtelné. Může se objevit trombocytopenie, leukopenie, granulocytopenie, agranulocytóza, pancytopenie a lymfadenopatie.

Poruchy jater a žlučových cest: poškození jater.

Poruchy nervového systému: dyskineze, včetně chorey, dystonie, tremoru a asterixu.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: lokální podráždění, zánět, přecitlivělost, nekróza a olupování kůže.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: exfoliativní dermatitida.

Velmi vzácné (< 1/10 000), frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému: systémový lupus erythematodes, periarteritis nodosa a abnormality imunoglobulinů.

Poruchy krve a lymfatického systému: čistá aplazie červené řady.

Poruchy jater a žlučových cest: toxická hepatitida.

Poruchy kůže a podkožní tkáně: hyperplazie dásní. Byly hlášeny závažné nežádoucí kožní reakce: Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (TEN) (viz bod 4.4).

Poruchy pohybového aparátu a pojivové tkáně: zhrubnutí rysů, zvětšení rtů a Peyronieho choroba.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9. Předávkování

Letální dávka u dětí není známa, zatímco u dospělých se pohybuje mezi 2–5 gramy. Počátečními příznaky otravy jsou nystagmus, ataxie a dysartrie.

Mezi další příznaky svědčící o předávkování patří třes, hyperflexe, letargie, nezřetelná řeč, nevolnost a zvracení. V těchto případech je třeba dávky snížit nebo léčbu přerušit. U pacienta může dojít ke kómatu a hypotenzi. Smrt nastává v důsledku respirační a oběhové deprese. Léčba v případě předávkování spočívá v udržování dýchání a krevního oběhu a v přijetí vhodných podpůrných opatření. Lze zvážit hemodialýzu, protože fenytoin není plně vázán na plazmatické bílkoviny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiepileptika, hydantoináty, ATC kód: N03AB02.

Fenytoin je antikonvulzivum účinné při léčbě status epilepticus typu grand mal. Jeho primární místo účinku je v motorické mozkové kůře, kde inhibuje šíření záchvatové aktivity. Fenytoin má tendenci stabilizovat práh hyperexcitability způsobené nadměrnou stimulací nebo změnami prostředí, které snižují membránový gradient sodíku tím, že podporuje difuzi sodíku z neuronů. Tato stabilizace zahrnuje snížení poststimulační potenciace na synapsích, což zabraňuje šíření kortikálního epileptogenního ložiska do přilehlých oblastí mozku. Fenytoin snižuje maximální mozkovou aktivitu zodpovědnou za tonickou fázi záchvatů grand mal.

Fenytoin má také silný srdeční antiarytmický účinek díky stabilizaci buněk myokardu, stejně jako v centrálním nervovém systému.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po intravenózním podání se plazmatický poločas u člověka pohybuje mezi 10–15 hodinami. Optimální kontrola bez klinických příznaků toxicity nastává při sérových koncentracích 10–20 mcg/ml. Zdánlivý distribuční objem je 0,5–0,8 l/kg, takže fenytoin je distribuován do extracelulární a intracelulární tekutiny. Do mozkomíšního moku přechází v nenavázaném poměru s bílkovinami (10 %); prochází také placentární bariérou k plodu. Přechází také do mateřského mléka, ale v nižších koncentracích než v plazmě matky.

Fenytoin se většinou metabolizuje v játrech v jaterních mikrozomech, kde se oxiduje na úroveň jedné z fenylových skupin a konjuguje s kyselinou glukuronovou. Volné léčivo (3 %) a

metabolity (97 %) se vylučují žlučí do střeva, odkud se reabsorbují a nakonec vylučují ledvinami. Malá část se vylučuje do slin. Metabolity jsou farmakologicky neaktivní.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

	LD ₅₀	
Myši	200 mg/kg	i.p.
Krysy	280 mg/kg	i.p.
Králíci	125 mg/kg	i.v.
Psi	90 mg/kg	i.v.

6 . FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Ethanol, propylenglykol (E-1520), hydroxid sodný k úpravě pH na hodnotu 12 a voda pro injekci.

6.2. Inkompatibility

Roztok fenytoinu je kompatibilní pouze s fyziologickým roztokem v konečné koncentraci 1–10 mg/ml. Žádný jiný roztok se pro intravenózní infuzi nedoporučuje z důvodu špatné rozpustnosti léčiva při pH nižším než 10.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Fenytoína Rubió 50 mg/ml je dostupný v následujících velikostech balení:

- Fenytoína Rubió 250 mg/5ml (50 mg/ml), balení po 1 ampulce a 50 a 100 ampulkách na injekci (klinická balení).
- Fenytoína Rubió 100 mg/2ml (50 mg/ml), balení po 1 ampulce a 50 a 100 ampulkách na injekci (klinická balení).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Mají se používat pouze čiré roztoky, které zůstávají bez zákalu a sraženin. Tento léčivý přípravek má být podáván pomalu. Rychlost intravenózního podání nemá překročit 50 mg/min u dospělých a 1–3 mg/kg/min u novorozenců.

Likvidace nepoužitého léčivého přípravku a všech materiálů, které přišly do styku s léčivým přípravkem, musí být provedena v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios RUBIÓ, S.A.
Industria, 29
Polígono Industrial Comte de Sert
08755 Castellbisbal - Barcelona
Španělsko

8. ČÍSLO(A) REGISTRACE

Registrační číslo 56.245

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

První registrace: 17/07/1984; poslední prodloužení registrace: říjen 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

červen 2021