

medac GmbH Sp. z o.o.
Oddział w Polsce
ul. Postępu 21 b
02-676 Warszawa

Tel. + 48 22 430 00 30
Fax + 48 22 430 00 31

Do wszystkich zainteresowanych

2014-03-11

Właściwości produktu leczniczego

Navirel 10 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Winorelbina (w postaci winianu) 10 mg/ml

Każda fiolka o objętości 1 ml zawiera 10 mg winorelbiny (w postaci winianu).

Każda fiolka o objętości 5 ml zawiera 50 mg winorelbiny (w postaci winianu).

1. Stabilność fizykochemiczna:

- po nakłuciu fiolki 28 dni w temperaturze 2-8°C oraz 4 dni w temperaturze 15-25°C;
- po rozcieńczeniu leku w roztworze nośnym (w roztw. 0,9% NaCl lub w roztw. 5% glukozy) badano dla koncentracji 0.5 mg/ml lub 3.0 mg/ml w szklanych opakowaniach : 28 dni w temp. 2-8°C i przy zachowanej ochronie przed światłem oraz w temperaturze 15-25°C 28 dni przy zachowanej ochronie przed światłem i 4 dni przy braku ochrony przed światłem;

2. Gęstość substancji leczniczych dla preparatów w formie roztworów:

dla koncentracji 10 mg/ml wynosi $1,00265 \pm 0,00000$ g/ml w temperaturze 20°C.

3. Masa substancji leczniczej oraz łączna masa substancji wypełniających: nie dotyczy

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek powinien zostać użyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast odpowiedzialność za dalsze przechowywanie ponosi użytkownik, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wojciech Jarzab, MD
Product Manager Hospital Products

e-mail: w.jarzab@medac.pl
tel. +48 606 777 472