

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

2012-03-30

Właściwości produktu leczniczego

Detimedac (*Dacarbazini*)

Detimedac 100mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do wlewów;

Detimedac 200mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub do wlewów;

Detimedac 500mg, proszek do sporządzania roztworu do wlewów;

Detimedac 1000mg, proszek do sporządzania roztworu do wlewów;

1. Stabilność fizykochemiczna:

- po rekonstytucji roztworu (badano w szklanych opakowaniach):
w temperaturze 2 - 8°C 72 godziny przy zachowanej ochronie przed światłem;
w temperaturze 15°C - 25°C 24 godziny przy zachowanej ochronie przed światłem;
- po rozcieńczeniu leku w roztworze nośnym: (badano w zakresie stężeń 1,4 - 2,0mg/ml i 2,8-4,0mg/ml) w temperaturze 2°C - 8°C 24 godziny przy zachowanej ochronie przed światłem oraz w temp. pokojowej 8 godzin przy zachowanej ochronie przed światłem;

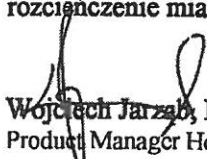
2. Gęstość dla roztworów:

- Detimedac 100 mg (w wodzie do wstrzykiwań), stężenie = 10 mg/ml:
1,00682 ± 0,00009 g/cm³
- Detimedac 200 mg oraz 500 mg (w wodzie do wstrzykiwań), stężenie = 10 mg/ml:
1,00678 ± 0,00006 g/cm³
- Detimedac 1000 mg (w wodzie do wstrzykiwań), stężenie = 20 mg/ml:
1,01382 ± 0,00087 g/cm³

3. Masa substancji leczniczej oraz łączna masa substancji wypełniających:

	Łączna masa substancji pomocniczych	Masa substancji leczniczej oraz łączna masa substancji pomocniczych
Detimedac 100 mg	150 mg	250 mg
Detimedac 200 mg	275 mg	475 mg
Detimedac 500 mg	687.5 mg	1187,5mg
Detimedac 1000 mg	1375 mg	2375 mg

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 walidowanych warunkach aseptycznych.


Wojciech Jarzab, MD
Product Manager Hospital Products

e-mail: w.jarzab@medac.pl

tel. +48 606 777 472