

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

Bleomedac 15000 IU/fiolkę, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
(*Bleomycin sulphate*)

1. Stabilność fizykochemiczna:
 - po rekonstytucji roztworu: w fiolce, stabilność chemiczną i fizyczną wykazano przez 24 godziny przy przechowywaniu w temperaturze od 2-8 °C oraz przez 72 godziny w temperaturze 25 °C.
 - po rozcieńczeniu leku w roztworze nośnym: stabilność chemiczną i fizyczną wykazano przez 72 godziny w temperaturze 25 °C w szklanych butelkach i polipropylenowych strzykawkach.
 - po pierwszym nakłuciu fiolki: j.w.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zazwyczaj czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godzin w temperaturze od 2-8 °C.

2. Gęstość substancji leczniczych dla preparatów w formie roztworów:
nieznaczana, produkt biologiczny - 1 mg suchej masy proszku jest równy 1500 do 2000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej). 1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera 1500 do 2000 j.m.
3. Masa substancji leczniczej oraz łączna masa substancji wypełniających: nieznaczana.
Jedna fiolka o pojemności 10 ml zawiera 15000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej) bleomycyny (w postaci siarczanu bleomycyny). 1 mg suchej masy proszku jest równy 1500 do 2000 j.m. 1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera 1500 do 2000 j.m. (wg Farmakopei Europejskiej). Substancji pomocniczych - brak.


Wojciech Jarzab, MD
Product Manager Hospital Products

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