

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pedea 5 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs šķīduma ml satur 5 mg ibuprofēna (*ibuprofen*).

Katra 2 ml ampula satur 10 mg ibuprofēna.

Palīgvielas: katrs ml satur 7,5 mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs, no bezkrāsaina līdz viegli iedzeltenam šķīdumam.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Hemodinamiski nozīmīga atvērta *ductus arteriosus* ārstēšanai priekšlaicīgi, pirms 34. grūtniecības nedēļas dzimušiem bērniem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu ar Pedea nepieciešams veikt tikai jaundzimušo intensīvās aprūpes nodaļā, pieredzējuša neonatologa uzraudzībā.

Devas

Terapijas kursā nozīmē trīs intravenozas Pedea injekcijas ar 24 stundu intervālu. Pirmā injekcija ir jāveic tad, kad ir pagājušas sešas stundas pēc dzimšanas.

Ibuprofēna deva ir šādi piemērojama ķermeņa masai:

- 1. injekcija: 10 mg/kg,
- 2. un 3. injekcija: 5 mg/kg.

Ja pēc pirmās vai otrās devas ievadīšanas attīstās anūrija (urīna aizture) vai izteikta oligūrija (samazināta urīna izdalīšanās), nākamo devu drīkst ievadīt tikai pēc tam, kad urīna izdalīšanās ir normalizējusies.

Ja *ductus arteriosus* neslēdzas 48 stundas pēc pēdējās injekcijas ievadīšanas, vai arī tas atkal atveras, tad var nozīmēt otru 3 devu kursu saskaņā ar iepriekš aprakstīto.

Ja stāvoklis nemainās pēc otrā ārstēšanas kursa, var būt nepieciešama atvērta *ductus arteriosus* ķirurģiska slēgšana.

Lietošanas veids

Lietošanai tikai intravenozi.

Pedea jāievada īslaicīgas infūzijas veidā ilgāk kā 15 minūtēs, vēlams neatšķaidītu. Ja nepieciešams, šķīduma tilpumu var koriģēt vai nu ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām, vai arī glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām. Jebkuru neizmanto to šķīduma devu jāiznīcina.

Kopējais injecētais šķīduma apjoms jāņem vērā, nosakot kopējo dienā ievadāmā šķīduma daudzumu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no palīgvielām;
- dzīvību apdraudošas infekcijas;
- aktīva asiņošana, īpaši intrakraniālā vai gastrointestinālā trakta asiņošana;
- trombocitopēnija vai koagulācijas traucējumi;
- nopietni nieru darbības traucējumi;
- iedzimtas sirdskaites, kuru gadījumā atvērts *ductus arteriosus* nepieciešams apmierinošas plaušu vai sistēmiskās asinsrites nodrošināšanai (piemēram, plaušu atrēzija, smagas pakāpes Fallo tetrāde, smagas pakāpes aortas kaortācija);
- apstiprināts vai iespējams nekrotizējošais enterokolīts.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms *Pedea* ievadīšanas jāveic atbilstoša ehokardiogrāfiskā izmeklēšana, lai noteiktu hemodinamiski nozīmīga, atvērtā *ductus arteriosus* esamību, un lai izslēgtu pulmonālo hipertensiju, kā arī iedzimtu šuntu atkarīgo sirdskaiti.

Sakarā ar to, ka profilaktiskā lietošana pirmajās 3 dzīves dienās (uzsākot 6 stundu laikā pēc piedzimšanas) priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem, jaunākiem par 28 grūtniecības nedēļām, ir saistīta ar pastiprinātām blakusparādībām, attiecībā uz plaušām un nierēm, *Pedea* nevajadzētu lietot profilaktiski nevienā no grūtniecības trimestriem (skatīt apakšpunktu 4.8. un 5.1.). Īpaši smaga hipoksēmija ar plaušu hipertensiju tika novērota 3 bērniem, vienas stundas laikā pēc pirmās infūzijas, kas tika novērsta 30 minūšu laikā pēc slāpekļa oksīda inhalācijas uzsākšanas. Ja *Pedea* infūzijas laikā vai pēc tās rodas hipoksēmija, liela uzmanība būtu jāpievērš plaušu spiedienam.

Tā kā ibuprofēns *in vitro* ir uzrādījis bilirubīna pārvietošanu no tā saistīšanās vietas ar albumīnu, var palielināties bilirubīna encefalopātijas risks priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem (skatīt apakšpunktu 5.2.). Tādēļ ibuprofēnu nedrīkst nozīmēt bērniem ar izteikti paaugstinātu bilirubīna koncentrāciju.

Kā nesteroidais pretiekaisuma līdzeklis (NSPL), ibuprofēns var maskēt parastās infekcijas pazīmes un simptomus, tādēļ *Pedea* jālieto uzmanīgi infekciju gadījumā (skatīt arī apakšpunktu 4.3).

Pedea jāievada rūpīgi, izvairoties no tā nokļuves ārpus vēnas un potenciāla audu kairinājuma iespējas.

Tā kā ibuprofēns var kavēt trombocītu agregāciju, tad priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem nepieciešams pastāvīga kontrole, asiņošanas pazīmju konstatēšanai.

Ibuprofēns var samazināt aminoglikozīdu klīrensu, tāpēc to vienlaicīgas lietošanas laikā ieteicams stingri uzraudzīt seruma līmeņus.

Ieteicama rūpīga nieru un gastrointestinālā trakta funkciju monitorēšana.

Smagas ādas reakcijas

Reti saistībā ar NPL lietošanu ziņots par smagām ādas reakcijām, dažkārt letālām, to vidū par eksfoliatīvu dermatītu, Stīvensa-Džonsona sindromu un toksisku epidermas nekrolīzi (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem lielāks šādu nevēlamo blakusparādību risks ir terapijas sākumā: vairumā gadījumu ārstēšanas pirmajā mēnesī. Saistībā ar ibuprofēnu saturošām zālēm ir ziņots par akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AGEP). Ibuprofēna lietošana ir jāpārtrauc, tiklīdz pirmo reizi parādās smagu ādas reakciju pazīmes un simptomi, piemēram, izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi vai kāda cita paaugstinātas jutības pazīme.

Priekšlaicīgi, pirms 27. grūtniecības nedēļas dzimušiem bērniem, izmantojot ieteikto devu režīmu (skatīt apakšpunktu 5.1.), *ductus arteriosus* slēdzas reti (33 - 50%).

Šīs zāles satur mazāk kā 1 mmol nātrija (15 mg) uz 2 ml, tātad būtībā ir „brīvas no nātrija”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pedea nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar šādām zālēm:

- diurētiskiem līdzekļiem – ibuprofēns var samazināt diurētisko līdzekļu efektu; diurētiskie līdzekļi var palielināt nesteroido pretiekaisuma līdzekļu nefrotoksicitātes risku dehidratētiem pacientiem.
- antikoagulantiem: ibuprofēns var pastiprināt antikoagulantu efektu un palielināt asiņošanas risku.
- kortikosteroīdiem: ibuprofēns var palielināt gastrointestinālo asiņošanas risku.
- slāpekļa oksīdu: tā kā abi medikamenti kavē trombocītu funkcijas, to kombinācija var teorētiski palielināt asiņošanas risku.
- citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem: jāizvairās no vienlaicīgas, vairāk kā viena nesteroidā pretiekaisuma preparāta lietošanas, sakarā ar pastiprinātu nevēlamo blakusparādību risku.
- aminoglikozīdi: ibuprofēns var samazināt aminoglikozīdu klīrensu, tāpēc to vienlaicīga lietošana var palielināt nefrotoksicitātes un ototoksicitātes risku (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Nav piemērojama

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Patreiz pieejami dati par aptuveni 1000 priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem, tie atrodami gan literatūrā par ibuprofēnu, gan klīnisko pētījumu aprakstos, kas veikti ar Pedea. Priekšlaicīgi dzimušo bērnu blakusparādību cēlonību ir grūti novērtēt, jo tā var būt saistīta gan ar nenoslēgtā *ductus arteriosus* ietekmi uz hemodinamiku, gan arī ar ibuprofēna tieši radītiem efektiem.

Zinotās nevēlamās blakusparādības ir iekļautas tabulā, kurā tās uzrādītas gan saistībā ar orgānu sistēmām, gan arī pēc sastopamības biežuma. Biežums tiek noteikts šādi: ļoti bieži $\geq 1/10$), bieži ($>1/100$, $<1/10$) un retāk ($>1/1,000$, $<1/100$). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	<i>Ļoti bieži:</i> trombocitopēnija, neitropēnija
Nervu sistēmas traucējumi	<i>Bieži:</i> intraventrikulārās hemorāģijas, periventrikulārā leukomalācija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	<i>Ļoti bieži:</i> bronhopulmonārā displāzija* <i>Bieži:</i> plaušu hemorāģijas <i>Retāk:</i> hipoksēmija*
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	<i>Bieži:</i> nekrotizējošais enterokolīts, zarnu perforācija <i>Retāk:</i> gastrointestinālās hemorāģijas <i>Nav zināmi:</i> kuņģa perforācija
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	<i>Bieži:</i> oligūrija, šķidrumu retence, hematūrija <i>Retāk:</i> akūta nieru mazspēja
Izmeklējumi	<i>Ļoti bieži:</i> asins kreatinīna paaugstināšanās, asins nātrija koncentrācijas samazināšanās
Ādas un zemādas audu bojājumi	<i>Nav zināmi:</i> akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP)
<i>*skatīt turpmāk</i>	

Klīniski ārstnieciskā pētījumā ar 175 priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem, jaunākiem par 35 grūtniecības nedēļām, bronhopulmonārās displāzijas biežums 36 nedēļas pēc dzimšanas bija 13/81 (16%) ar indometacīnu, iepretim 23/94 (24%) ar ibuprofēnu.

Klīniskajā pētījumā, kurā Pedeā tika nozīmēts profilaktiski pirmajās 6 dzīves stundās, par smagu hipoksēmiju ar plaušu hipertensiju tika ziņots 3 gadījumos ar jaundzimušajiem, jaunākiem par 28 grūtniecības nedēļām. Tas notika vienas stundas laikā pēc pirmās infūzijas, un tika novērsts 30 minūšu laikā pēc slāpekļa oksīda inhalācijas uzsākšanas. Arī pēcreģistrācijas periodā saņemti ziņojumi par plaušu hipertensijas gadījumiem pēc Pedeā ievadīšanas priekšlaicīgi dzimušiem jaundzimušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#).

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem, ievadot ibuprofēnu intravenozi.

Tomēr, ir aprakstīta perorāli ievadīta ibuprofēna pārdozēšana bērniem (arī jaunākiem par 1 gadu): tika novērots CNS nomākums, krampji, gastrointestinālie traucējumi, bradikardija, hipotensija, apnoja, nieru funkciju traucējumi, hematūrija.

Ievērojamas pārdozēšanas gadījumos (līdz vairāk kā 1000 mg/kg) tika ziņots par izraisīto komu, metabolo acidozi un pārejošu nieru mazspēju. Visiem pacientiem tika panākta atveseļošanās ar standarta terapiju. Ir publikācija tikai par vienu reģistrētu nāves gadījumu: pēc pārdozēšanas ar 469 mg/kg, 16 mēnešus vecam bērnam, kuram attīstījās apnojas epizode ar krampjiem un letālu aspirācijas pneimoniju.

Ibuprofēna pārdozēšanas gadījumā, terapija pirmkārt ir uzturoša.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: citi sirds preparāti, ATĶ kods: C01 EB16

Ibuprofēns ir nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis, kam piemīt pretiekaisuma, analgētiska un pretdrudža iedarbība. Ibuprofēns ir racemātu maisījums, kas sastāv no S(+) un R(-) enantiomēriem. *In vivo* un *in vitro* pētījumi norāda, ka S(+) izomērs izraisa klīnisko aktivitāti. Ibuprofēns ir neselektīvs ciklooksigenāzes inhibitors, kas veicina prostaglandīnu sintēzes samazināšanos. Sakarā ar to, ka prostaglandīni ir iesaistīti *ductus arteriosus* pastāvēšanā arī pēc piedzimšanas, šo efektu uzskata par nozīmīgāko mehānismu ibuprofēna iedarbībā šai indikācijai.

Devas-reakcijas pētījumā par Pedeā ietekmi uz 40 priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem, *ductus arteriosus* slēgšanās gadījumu skaits saistībā ar 10-5-5 mg/kg devu režīmu bija 75% (6/8) 27.-29. grūtniecības nedēļā dzimušajiem un 33% (2/6) 24.-26. grūtniecības nedēļā dzimušajiem.

Pedeā profilaktiska pielietošana pirmajās 3 dzīves dienās (uzsākot 6 stundu laikā pēc piedzimšanas) priekšlaicīgi, pirms 28. grūtniecības nedēļām dzimušajiem bērniem, saistījās ar palielinātu nieru mazspējas gadījumu skaitu un nevēlamām plaušu funkcijas blakusparādībām, ieskaitot hipoksiju, plaušu hipertensiju un plaušu hemorāģijām, salīdzinot ar ārstniecisko lietošanu. Pretēji, mazāk sastopamas bija jaundzimušo III-IV pakāpes intraventrikulārās hemorāģijas un ķirurģiska asinsvadu nosiešanas nepieciešamība, saistībā ar Pedeā profilaktisko pielietošanu.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izplatīšanās

Neskatoties uz novērotajām, ievērojamām variācijām priekšlaicīgi dzimušo vidū, augstākā plazmas koncentrācija ir aptuveni 35-40 mg/l pēc sākotnējās, salīdzinoši augstās devas 10 mg/kg ievadīšanas, kā arī pēc pēdējās uzturošās devas, vai nu grūtniecības, vai arī postnatālajā vecumā. Reziduālā koncentrācija bija ap 10-15 mg/l 24 stundas pēc pēdējās 5 mg/kg devas ievadīšanas.

S-enantiomēra plazmas koncentrācija bija daudz augstāka, nekā R-enantiomēra, kas atspoguļo straujo R formas inversiju S formā proporcionāli vienādi (60%) ar pieaugušajiem.

Šķītamais izkļiendes tilpums ir apmēram 200 ml/kg (62 līdz 350 saskaņā ar dažādiem pētījumiem). Centrālais izkļiendes tilpums, var būt atkarīgs no vada (*ductus*) stāvokļa, un tas samazinās, vadam noslēdzoties.

In vitro pētījumi liecina, ka, līdzīgi citiem nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem, ibuprofēns augstā pakāpē saistās ar plazmas albumīniem, lai gan tas ir ievērojami zemākā līmenī (95 %), salīdzinot ar pieaugušo plazmu (99 %). Jaundzimušā bērna serumā ibuprofēns konkurē ar bilirubīnu par saistīšanos ar albumīnu, kā rezultātā, brīvā bilirubīna frakcija var palielināties augstas ibuprofēna koncentrācijas gadījumos.

Eliminācija

Eliminācijas ātrums ir ievērojami zemāks nekā tas ir vecākiem bērniem un pieaugušajiem, ar eliminācijas pusperiodu aptuveni 30 stundas (16-43). Abu enantiomēru klīrenss palielinās līdz ar gestācijas vecumu, vismaz 24-28 nedēļu diapazonā.

FK-FD (farmakokinētiskā-farmakodinamiskā) attiecība

Priekšlaicīgi dzimušajiem ibuprofēns ievērojami samazina prostaglandīnu un to metabolītu plazmas koncentrāciju, īpaši PGE2 un 6-keto-PGF-1-alfa. Šāds pazemināts līmenis jaundzimušajiem, kuri saņēma 3 ibuprofēna devas, saglabājās līdz 72 stundām, pēc tam tikai pēc 1 ibuprofēna devas sekojošs atkārtots pieaugums tika novērots pēc 72 stundām.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Nav preklīnisko datu, kas būtu uzskatāmi par nozīmīgiem attiecībā uz klīnisko drošību, izņemot tos, kas iekļauti citos šī Zāļu apraksta apakšpunktos. Izņemot akūtās toksicitātes pētījumus, turpmākie pētījumi jauniem dzīvniekiem ar Pedeā netika veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Trometamols,
nātrijs hlorīds,
nātrijs hidroksīds (pH regulēšanai),
sālsskābe 25% (pH regulēšanai),
ūdens injekcijām.

6.2. Nesaderība

Zāles ar citiem preparātiem (izņemot apakšpunktā 6.6 minētos) sajaukt (lietot maisījumā) nedrīkst.

Pedeā šķīdums nedrīkst nonākt saskarsmē ar jebkuru skābas reakcijas šķīdumu, piemēram, noteiktām antibiotikām un diurētiskajiem līdzekļiem. Nepieciešams veikt infūzijas līnijas skalošanu pēc jebkādu zāļu ievades (skatīt apakšpunktu 6.6).

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

Lai novērstu jebkuru iespējamo mikrobioloģisko piesārņojumu, preparāts ir jāizlieto uzreiz pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši glabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

2 ml šķīduma bezkrāsainā 1. klases stikla ampulā.

Pedea tiek piegādāts pa 4 x 2 ml ampulām iepakojumā.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai.

Kā visiem parenterālajiem medikamentiem, pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda Pedea ampulās esošās daļiņas un iepakojuma viengabalainība. Ampulas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un jebkādas neizmantotās devas jāiznīcina.

Hlorheksidīnu nedrīkst izmantot ampulas kakliņa dezinfekcijai, jo tas nav savienojams ar Pedea šķīdumu. Tāpēc kā aseptikas līdzekli pirms ampulas lietošanas ieteicams izmantot 60% etanolu vai 70% izopropanolu.

Dezinficējot ampulas kakliņu ar antiseptisku līdzekli, tai pirms atvēršanas jābūt pilnīgi sausai, lai novērstu jebkādu mijiedarbību ar Pedea šķīdumu.

Bērnam nepieciešamo ievadāmo devu jānosaka atbilstoši ķermeņa masai, un to jāievada intravenozi, īslaicīgas infūzijas veidā, ilgāk kā 15 minūtēs, vēlams neatšķaidītā veidā.

Izmantot tikai nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām vai glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām, injicējamā apjoma koriģēšanai.

Nosakot kopējo injicējamā šķīduma apjomu, priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem, jāņem vērā kopējais ikdienā ievadītais šķidrums daudzums. Parasti ieteicamais maksimālais apjoms ir 80 ml/kg/dienā pirmajā dzīves dienā; to pieaugoši jāpalielina turpmākajās 1-2 nedēļās (apmēram 20 ml/kg dzimšanas svara/dienā) līdz maksimālajam apjomam 180 ml/kg dzimšanas svara/dienā.

Pirms un pēc Pedea ievadīšanas izvairieties no saskares ar jebkādiem skābju šķīdumiem, skalojiet infūzijas sistēmu ilgāk par 15 minūtēm ar 1,5 līdz 2 ml nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) vai arī glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām.

Pēc pirmās ampulas atvēršanas jebkādas neizmantotās devas jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francija

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/01/04/284/001

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2004. gada 29. jūlijs

Pēdējās atjaunināšanas datums: 2009. gada 29. jūlijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā <http://www.emea.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F- 92800 Puteaux
Francija

vai

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Francija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
TEKSTS UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Pedea 5 mg/ml šķīdums injekcijām
Ibuprofen

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katrs ml satur 5 mg ibuprofēna
Katra 2 ml ampula satur 10 mg ibuprofēna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: trometamols, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds, sāļsskābe 25%, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
4 x 2 ml ampulas

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Intravenozai ievadīšanai īslaicīgas infūzijas veidā
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN
NEREDZAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā

7. CITSI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
No mikrobioloģiskās drošības viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI
IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA
PIEMĒROJAMS)**

Pēc pirmās ampulas atvēršanas jebkādas neizlietotās devas jāiznīcina.
Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/1/04/284/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STIKLA AMPULAS ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Pedea 5 mg/ml injekcijām
Ibuprofen
i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Skatīt liet. pamācību

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 mg/2 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Pedea 5mg/ml šķīdums injekcijām Ibuprofen

Pirms zāļu lietošanas Jūsu mazulim, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tieši Jūsu mazulim. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi, kā jūsu mazulim.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Pedea un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Pedea tiek nozīmēts Jūsu mazulim
3. Kā lietot Pedea
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pedea
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR PEDEA UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Kamēr mazulis atrodas mātes dzemdē, viņam nav jāizmanto savas plaušas. Nedzimušam mazulim ir asinsvads, tā sauktais *ductus arteriosus*, kas atrodas netālu no sirds un ļauj mazuļa asinsritei apiet plaušas un cirkulēt pārējā ķermenī.

Pēc piedzimšanas mazulis sāk izmantot savas plaušas, un *ductus arteriosus* parasti noslēdzas. Tomēr, dažos gadījumos tas nenotiek. Šādas situācijas medicīniskais termins ir „persistējošs *ductus arteriosus*”, t.i. atvērts *ductus arteriosus*. Jūsu mazulim tas var radīt problēmas ar sirdi. Šī situācija daudz biežāk ir izplatīta priekšlaicīgi dzimušo bērnu vidū nekā starp savlaicīgi dzimušajiem bērniem. Pedea pielietošana Jūsu mazulim var palīdzēt noslēgt *ductus arteriosus*.

Pedea aktīvā viela ir ibuprofēns. Pedea noslēdz *ductus arteriosus*, inhibējot prostaglandīnu – organismā dabiski veidojošos ķīmisku vielu sintēzi, kuras uztur *ductus arteriosus* atvērtu.

2. PIRMS PEDEA TIEK NOZĪMĒTS JŪSU MAZULIM

Jūsu mazulim Pedea ievadīs kvalificēts veselības aprūpes personāls, tikai īpašā intensīvās terapijas nodaļā.

Nelietojiet Pedea šādos gadījumos:

- Ja Jūsu mazulis ir alergisks (paaugstināta jutība) pret ibuprofēnu vai jebkuru no pārējām Pedea sastāvdaļām;
- ja Jūsu mazulim ir dzīvībai bīstama, neārstēta infekcija;
- ja Jūsu mazulim ir asiņošana, īpaši asiņošana galvaskausā vai zarnās;
- ja Jūsu mazulim ir samazināts tā saukto asins plātnīšu skaits (trombocitopēnija) vai citas problēmas ar asins recēšanu;
- ja Jūsu mazulim ir nieru problēmas.
- ja Jūsu mazulim ir citas problēmas ar sirdi un ir nepieciešams, lai *ductus arteriosus* saglabātos atvērts un tiktu uzturēta atbilstoša asins cirkulācija;
- ja Jūsu mazulim ir vai varētu būt specifiskas zarnu problēmas (tā sauktais nekrotizējošais enterokolīts).

Īpaša piesardzība, lietojot Pedea, nepieciešama šādos gadījumos:

- Pirms Pedea ievadīšanas Jūsu mazulim, mazuļa sirds tiks rūpīgi izmeklēta, lai pārliecinātos, ka *ductus arteriosus* ir atvērts.
- Pedea nedrīkst ievadīt pirmajās 6 dzīves stundās.
- Ja ir aizdomas, ka Jūsu mazulim ir aknu slimības, kuru pazīmes un simptomi ir ādas un acu dzelte.
- Ja Jūsu mazulis jau cieš no infekcijas slimībām, kuras pašlaik ārstē, tad mediķis ārstēs Jūsu mazuli ar Pedea, tikai pēc rūpīgas mazuļa vispārējā stāvokļa izvērtēšanas.
- Veselības aprūpes personālam Pedea Jūsu mazulim jāievada rūpīgi, lai izvairītos no ādas un apkārtējo audu bojājumiem.
- Ibuprofēns var samazināt Jūsu mazuļa asinsreces spējas, līdz ar to nepieciešama Jūsu mazuļa novērošana, lai konstatētu ilgstošas asiņošanas pazīmes.
- Jūsu mazulim var attīstīties asiņošana zarnās un nierēs. Lai to noteiktu gan jūsu mazuļa feces, gan arī urīns var tikt pārbaudīti, lai noteiktu tajos asiņu klātbūtni.
- Pedea var samazināt Jūsu mazuļa izdalītā urīna apjomu. Ja tas ir ievērojami, tad Jūsu mazuļa ārstēšana var tikt pārtraukta, kamēr urīna daudzums atjaunojas iepriekšējā līmenī.
- Pedea var būt mazāk efektīvs ļoti priekšlaicīgi – grūtniecības 27. nedēļā vai agrāk – dzimušiem mazuļiem.
- Saistībā ar Pedea terapiju ziņots par smagām ādas reakcijām. Ja Jums rodas jebkādi izsitumi uz ādas, gļotādu bojājumi, pūslīši vai citas alerģijas pazīmes, Jums nekavējoties jāpārtrauc Pedea lietošana un jāmeklē medicīniska palīdzība, jo šīs var būt ļoti smagas ādas reakcijas pirmās pazīmes. Skatīt 4. punktu.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, ko Jūsu mazulis lieto vai pēdējā laikā ir lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Daži medikamenti, lietoti kopā ar Pedea, var radīt blakusparādības. Tie ir detalizēti aprakstīti tālāk:

- Jūsu mazulim var būt problēmas ar urīna izdalīšanos un ir nozīmēti diurētiskie preparāti. Ibuprofēns var samazināt šo medikamentu iedarbību.
- Jūsu mazulim var būt nozīmēti antikoagulanti (zāles, kas novērš asins sarecēšanu). Ibuprofēns var palielināt šo medikamentu antikoagulējošo iedarbību.
- Jūsu mazulim var būt nozīmēts slāpekļa oksīds, lai uzlabotu asiņu oksigenāciju. Ibuprofēns var palielināt asiņošanas risku.
- Jūsu mazulim var tikt nozīmēti kortikosteroīdi iekaisuma novēršanai. Ibuprofēns var palielināt asiņošanas risku kuņģī un zarnās.
- Lai ārstētu infekciju, bērnam var dot aminoskābes (viena no antibiotiku grupām). Ibuprofēns var palielināt tas koncentrāciju asinīs un tādējādi paaugstināt nieru un auss toksicitātes risku.

Svarīga informācija par kādu no Pedea sastāvdaļām

Šīs zāles satur mazāk kā 1 mmol nātrija (15 mg) uz 2 ml, tātad būtībā ir „brīvas no nātrija”.

3. KĀ LIETOT PEDEA

Jūsu mazulim Pedea ievadīs kvalificēts veselības aprūpes personāls, tikai īpašā intensīvās terapijas nodaļā.

Terapijas kursā ietilpst trīs Pedea intravenozās injekcijas ar 24 stundu intervālu. Ievadāmā deva tiks aprēķināta, ņemot vērā Jūsu mazuļa ķermeņa masu. Pirmajā ievadīšanas reizē tā ir 10 mg/kg un 5 mg/kg otrajā un trešajā ievadīšanas reizē.

Šis aprēķinātais daudzums tiks ievadīts infūzijas veidā intravenozi, 15 minūšu laikā.

Ja pēc pirmā ārstēšanas kursa *ductus arteriosus* neslēdzas vai atveras atkārtoti, Jūsu mazuļa ārsts var nozīmēt atkārtotu ārstēšanas kursu.

Ja arī pēc otrā terapijas kursa *ductus arteriosus* nav noslēdzies, ārsts iespējams piedāvās veikt operāciju.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Pedea var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Tomēr, ir grūti tās atšķirt no biežajām priekšlaicīgi dzimušo mazuļu komplikācijām un slimību komplikācijām.

Iespējamo blakusparādību sastopamība ir izklāstīta turpmāk definējot saskaņā ar šādu principu:

Ļoti bieži sastopamas (attīstās vairāk kā 1 lietotājam no 10)

Bieži sastopamas (attīstās 1-10 lietotājiem no 100)

Retāk sastopamas (attīstās 1-10 lietotājiem no 1000)

Ļoti reti sastopamas (attīstās retāk kā 1 lietotājam no 10 000)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ļoti bieži:

- samazināts asins plātnīšu skaits asinīs (trombocitopēnija),
- samazināts balto asinsķermenīšu, tā saukto neitrofilu, skaits (neitropēnija),
- paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs,
- pazemināts nātrijs līmenis asinīs,
- elpošanas traucējumi (bronhopulmonārā displāzija).

Bieži:

- asiņošana smadzenēs (intraventrikulāra asiņošana) un smadzeņu bojājumi (periventrikulāra leukomalācija),
- plaušu asiņošana,
- zarnu perforācija un audu bojājumi (nekrotizējošais enterokolīts),
- samazināts izdalītā urīna tilpums, asinis urīnā, šķidrums aizture.

Retāk:

- akūta nieru mazspēja,
- zarnu asiņošana,
- samazināta skābekļa koncentrācija arteriālajās asinīs (hipoksēmija).

Nav zināmi:

- kuņģa perforācija.
- Sarkani, zvīņaini un plaši izsitumi ar izciļņiem zem ādas un pūslīšiem, galvenokārt lokalizēti ādas krokās, uz rumpja un augšējām ekstremitātēm, ko pavada drudzis ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze). Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet Pedea lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt arī 2. punktu.

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzu, informējiet Jūsu mazuļa ārstu vai jūsu farmaceitu.

5. KĀ UZGLABĀT PEDEA

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Nelietot Pedea pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc Der.līdz. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc atvēršanas Pedea ir jāievada nekavējoties.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicāriet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Pedea satur

- Aktīvā viela ir ibuprofēns. Katrs ml satur 5 mg ibuprofēna. Katra 2 ml ampula satur 10 mg ibuprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir trometamols, nātrija hlorīds, nātrija hidroksīds (pH koriģēšanai), 25% sālsskābe (pH koriģēšanai) un ūdens injekcijām.

Pedea ārējais izskats un iepakojums

Pedea 5 mg/l šķīdums injekcijām ir caurspīdīgs, no bezkrāsaina līdz viegli iedzeltenam.

Pedea 5 mg/l šķīdums injekcijām ir pieejams kārbīnās ar četrām 2 ml ampulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F- 92800 Puteaux
Francija

Ražotājs

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F- 92800 Puteaux
Francija

vai

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Francija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Danmark

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 (0)1 47 73 64 58
Γαλλία

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Francia

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā <http://www.emea.europa.eu/>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:

Kā visiem parenterāliem produktiem, pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda Pedeā ampulās esošās daļiņas un iepakojuma viengabalainība. Ampulas paredzētas tikai vienreizējai lietošanai un neizmantojamas atkārtoti.

Devas un ievadīšanas veids (skatīt arī 3. punktu)

Tikai intravenozai lietošanai. Ārstēšanu ar Pedeā var veikt vienīgi jaundzimušo intensīvās terapijas nodaļā, pieredzējuša neonatologa uzraudzībā.

Terapijas kurss ir trīs intravenozas Pedeā devas, kas jāievada ar 24 stundu intervālu.

Ibuprofēna deva ir šādā veidā savietojama ar ķermeņa masu:

- 1. injekcija: 10 mg/kg,
- 2. injekcija un 3. injekcija: 5 mg/kg.

Ja *ductus arteriosus* neslēdzas pēc 48 stundām, pēc pēdējās injekcijas ievadīšanas, vai arī tas atveras atkārtoti, tad var tikt atkārtots otrs 3 devu ārstēšanas kurss, atbilstoši iepriekš aprakstītajam.

Ja stāvoklis nemainās arī pēc otrā ārstēšanas kursa, tad var būt nepieciešama atvērtā *ductus arteriosus* ķirurģiska ārstēšana.

Ja pēc pirmās vai otrās devas ievadīšanas attīstās anūrija (urīna aizture) vai izteikta oligūrija (samazināta urīna izdalīšanās), nākamo devu drīkst ievadīt tikai pēc tam, kad urīna izdalīšanās ir normalizējusies.

Ievadīšanas veids:

Pedeā jāievada īslaicīgas infūzijas veidā 15 minūtēs, vēlams neatšķaidīt. Lai ievadīšana būtu ērtāka, var izmantot infūzijas sūkni.

Ja nepieciešams, injekcijas apjomu var korigēt vai nu ar nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām, vai arī glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām. Jebkura neizmantojama šķīduma deva jāiznīcina.

Kopējais injicējamā šķīduma daudzums priekšlaicīgi dzimušajiem bērniem nosakāms, ņemot vērā kopējo ikdienā ievadāmā šķīduma apjomu. Jāievēro maksimālais apjoms 80 ml/kg/dienā pirmajā

dzīves dienā; to pieaugoši palielinot, turpmākajās 1-2 nedēļās (apmēram par 20 ml/kg dzimšanas masas/dienā, līdz maksimālajam daudzumam 180 ml/kg dzimšanas masas/dienā.

Nesaderība

Hlorheksidīnu nedrīkst izmantot ampulas kakliņa dezinfekcijai, jo tas nav savienojams ar Pedeia šķīdumu. Tāpēc kā aseptikas līdzekli pirms ampulas lietošanas ieteicams izmantot 60% etanolu vai 70% izopropanolu.

Dezinficējot ampulas kakliņu ar antiseptisku līdzekli, tai pirms atvēršanas jābūt pilnīgi sausai, lai novērstu jebkādu mijiedarbību ar Pedeia šķīdumu.

Šīs zāles nav jaucamas ar citiem medikamentiem, izņemot nātrija hlorīda 9 mg/ml (0,9%) šķīdumu injekcijām vai glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām.

Lai izvairītos no būtiskām pH svārstībām sakarā ar skābo medikamentu klātbūtni, kas var saglabāties infūzijas sistēmā, to jāskalo pirms un pēc Pedeia ievadīšanas ar 1,5 līdz 2 ml nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām 9 mg/ml (0,9%) vai arī glikozes 50 mg/ml (5%) šķīdumu injekcijām.