

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 29.10.2024г.
№ N080617

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
КИТОДИН®

Международное непатентованное название
Сугаммадекс

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для внутривенного введения, 200 мг/2 мл, 500 мг/5 мл

Фармакотерапевтическая группа
Прочие препараты. Другие терапевтические препараты все. Антидоты.
Сугаммадекс.
Код АТХ V03AB35

Показания к применению
Устранение нейромышечной блокады, вызванной

- рокурония бромидом или векурония бромидом у взрослых
- рокурония бромидом у детей и подростков в возрасте от 2 до 17 лет.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 2-х лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Мониторинг дыхательной функции во время восстановления нейромышечной проводимости

Проводить искусственную вентиляцию легких необходимо до полного восстановления адекватного самостоятельного дыхания после устранения нейромышечной блокады. Если даже произошло полное восстановление

нейромышечной проводимости, другие лекарственные препараты, которые использовались в пери- и послеоперационный периоды, могут угнетать дыхательную функцию, и поэтому может потребоваться продленная искусственная вентиляция легких. Если после экстубации повторно развивается нейромышечная блокада, необходимо вовремя обеспечить адекватную вентиляцию легких.

Повторное развитие нейромышечной блокады

У пациентов, получавших сугаммадекс для устранения нейромышечной проводимости, рецидив нервно-мышечной блокады отмечался при введении субоптимальных доз. С целью уменьшения риска повторного развития нейромышечного блока должна использоваться рекомендованная доза препарата.

Повторное введение нейромышечных блокаторов после восстановления нейромышечной проводимости сугаммадексом

Повторное введение рокурония бромида или векурония бромида после восстановления нейромышечной проводимости, (до 4 мг/кг сугаммадекса)

Для пациентов с нормальной функцией почек рекомендуются периоды ожидания, приведенные в Таблице 1: рекомендуемый период ожидания для повторного применения 0.6 мг/кг рокурония бромида или 0.1 мг/кг векурония бромида после отмены сугаммадекса составляет 4 ч. При необходимости нейромышечной блокады в течение 5 мин доза рокурония бромида должна составлять 1.2 мг/кг.

Таблица 1. Повторное введение рокурония бромида или векурония бромида после применения сугаммадекса (до 4 мг/кг) возможно через следующие промежутки времени:

Минимальный период ожидания для пациентов с нормальной функцией почек	Миорелаксант, вводимая доза
5 мин	1.2 мг/кг рокурония бромида
4 ч	0.6 мг/кг рокурония бромида или 0.1 мг/кг векурония бромида

На основании фармакокинетического моделирования, у пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести рекомендуемый промежуток времени, через который можно повторно вводить 0.6 мг/кг рокурония бромида или 0.1 мг/кг векурония бромида после отмены сугаммадекса составляет 24 ч. Если возникает необходимость в нейромышечной блокаде до истечения этого времени (24 ч), доза рокурония бромида для новой нейромышечной блокады должна составлять 1.2 мг/кг (Таблица 2).

Период ожидания для пациентов с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести	Миорелаксант, вводимая доза
24 ч	0.6 мг/кг рокурония бромиды или 0.1 мг/кг векурония бромиды
Менее 24 ч	1.2 мг/кг рокурония бромиды

Повторное введение рокурония бромиды или векурония бромиды после экстренного восстановления нейромышечной проводимости (16 мг/кг сугаммадекса)

В очень редких случаях, когда это может потребоваться, рекомендуется период ожидания 24 ч.

Если возникает необходимость в нейромышечной блокаде до истечения этого времени (24 ч), следует использовать **деполяризующие миорелаксанты**.

Начало действия деполяризующего миорелаксанта может быть медленнее ожидаемого, т.к. значительная часть постсинаптических никотиновых рецепторов все еще занята миорелаксантом.

Нарушение функции почек

Использование препарата КИТОДИН® не рекомендуется пациентам с тяжелым нарушением почечной функции, включая пациентов, которым требуется диализ.

Поверхностная анестезия

Когда восстановление нейромышечной проводимости проводилось намеренно в ходе анестезии, то изредка отмечались признаки поверхностной анестезии (движения, кашель и гримасы). Если устранение нейромышечной блокады производится во время проведения анестезии, может потребоваться введение дополнительных доз анестетиков и/или опиоидов.

Реакции лекарственной гиперчувствительности

Врачи должны быть готовы к возможности возникновения реакций лекарственной гиперчувствительности (включая анафилактические реакции) и принять соответствующие меры предосторожности.

Брадикардия

После введения сугаммадекса в течение нескольких минут в редких случаях отмечалась брадикардия. Описаны единичные случаи брадикардии с остановкой сердца. Необходим тщательный мониторинг во время и после восстановления нейромышечной блокады. Лечение анти-холинергическими препаратами, такими как атропин, следует назначать, если наблюдается клинически значимая брадикардия.

Нарушение функции печени

Сугаммадекс не метаболизируется в печени, поэтому исследования на пациентах с нарушенной функцией печени не проводились. При использовании препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции

печени следует соблюдать особую осторожность. В случае ухудшения состояния печени, сопровождающегося коагулопатией, см. подраздел «Влияние на гемостаз».

Использование сугаммадекса в условиях интенсивной терапии

Применение сугаммадекса у пациентов, получавших рокурония бромид или векурония бромид в условиях отделения интенсивной терапии, не изучалось.

Использование сугаммадекса для устранения нейромышечной блокады, вызванной другими миорелаксантами (не рокурония бромидом или векурония бромидом)

Препарат КИТОДИН® не должен использоваться для устранения нейромышечной блокады, вызванной такими **деполяризирующими** миорелаксантами, как суксаметоний или соединения бензилизохинолинового ряда. Препарат КИТОДИН® не должен использоваться для устранения нейромышечной блокады, вызванной другими **недеполяризирующими** миорелаксантами, кроме векурония бромида и рокурония бромида, поскольку данные об эффективности и безопасности такого применения отсутствуют. Имеются ограниченные данные по устранению нейромышечной блокады, вызванной панкуронием, однако их недостаточное количество не позволяет рекомендовать препарат КИТОДИН® для восстановления нейромышечной проводимости в случае применения этого миорелаксанта.

Замедленное восстановление

При состояниях, связанных с удлинением времени циркуляции (сердечно-сосудистые заболевания, пожилой возраст, почечная и тяжелая печеночная недостаточность), время восстановления нейромышечной проводимости может увеличиваться.

Пациенты, находящиеся на диете с контролируемым потреблением натрия

В каждом мл раствора содержится до 9.7 мг натрия. Дозу натрия, равную 23 мг, можно рассматривать как "не содержащую натрий". Если же нужно ввести более 2.4 мл раствора, то это следует учитывать у пациентов, находящихся на диете с ограниченным потреблением натрия.

Влияние на гемостаз

Было обнаружено увеличение активированного частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени при применении сугаммадекса с антагонистами витамина К, нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринаминов, ривароксабана и дабигатрана.

Принимая во внимание кратковременный характер увеличения активированного частичного тромбопластинового времени и протромбинового времени, вызванного сугаммадексом (в виде монотерапии или в комбинации с вышеуказанными антикоагулянтами), маловероятно, что сугаммадекс увеличивает риск кровотечений.

Поскольку на настоящий момент нет достаточной информации по риску развития кровотечений при использовании сугаммадекса у пациентов с коагулопатиями, необходимо тщательно следить за параметрами коагуляции.

Дети и подростки

При повторном проявлении T₂ у детей и подростков (2-17 лет) рекомендована доза сугаммадекса 2 мг/кг. Прочие ситуации по применению препарата КИТОДИН® (экстренное или повторное введение) для восстановления нейромышечной проводимости у детей не исследовались, и, следовательно, применение препарата не рекомендовано до получения обновленных данных. Ограниченные данные дают возможность предполагать, что профиль безопасности сугаммадекса (до 4 мг/кг) у пациентов детского возраста аналогичен таковому у взрослых.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия в следствии продолжительного терапевтического эффекта рокурония бромида или векурония бромида

Если лекарственные средства, которые усиливают нейромышечную блокаду, используются в послеоперационном периоде, следует обратить особое внимание на возможность повторного возникновения нейромышечной блокады. В случае повторения нейромышечной блокады может потребоваться механическая вентиляция и повторное введение сугаммадекса.

Возможные типы взаимодействия:

- взаимодействия по типу связывания

Вследствие введения препарата КИТОДИН® эффективность некоторых лекарственных препаратов может снизиться из-за снижения их (свободной) плазменной концентрации. В такой ситуации необходимо либо повторно ввести данный лекарственный препарат, либо назначить терапевтически эквивалентное лекарственное средство (предпочтительно другого химического класса) и/или повторные нефармакологические вмешательства по требованию.

- взаимодействия по типу вытеснения

Вследствие введения некоторых лекарственных препаратов после применения препарата КИТОДИН® теоретически рокурония бромид и векурония бромид могут быть вытеснены из комплекса с сугаммадексом, в результате чего может наблюдаться возобновление нейромышечной блокады. Взаимодействия по типу вытеснения возможны при введении торемифена и фузидовой кислоты. В таких случаях необходимо возобновить применение искусственной вентиляции легких. Инфузионное введение препарата, приведшего к вытеснению рокурония бромида или векурония бромида из комплекса с сугаммадексом, должно быть прекращено. В случае если предполагается развитие взаимодействия по типу вытеснения после парентерального введения другого лекарственного препарата (которое было введено в течение 7.5 ч после применения препарата КИТОДИН®),

необходимо проводить постоянный контроль за уровнем нейромышечной проводимости на предмет выявления признаков развития повторной блокады. Взаимодействия по типу связывания возможны при применении гормональных контрацептивов (клинически значимое взаимодействие по типу вытеснения не ожидается).

Взаимодействия, потенциально влияющие на эффективность сугаммадекса

Торемифен

Торемифен, который имеет относительно высокую афинность к сугаммадексу и для которого возможно возникновение относительно высокой плазменной концентрации, способен в некоторой степени вытеснять векурония бромид или рокурония бромид из комплекса с сугаммадексом. Поэтому восстановление отношения T_4/T_1 до 0.9 может быть замедлено у пациентов, которые получали торемифен в день операции.

Фузидовая кислота

Внутривенное введение фузидовой кислоты в предоперационном периоде может привести к задержке восстановления отношения T_4/T_1 до 0.9. Однако в послеоперационном периоде повторная рекураризация не ожидается, так как степень/скорость инфузии фузидовой кислоты составляет более нескольких часов, а ее кумулятивные уровни содержания в крови — более 2–3 дней.

Взаимодействия, потенциально влияющие на эффективность других препаратов

Гормональные контрацептивы

Взаимодействие между 4 мг/кг препарата КИТОДИН® и прогестероном может привести к снижению экспозиции прогестагена, что напоминает ситуацию, похожую на прием суточной дозы перорального контрацептива на 12 ч позже, и может привести к снижению эффективности препарата. Поэтому введение болюсной дозы препарата КИТОДИН® рассматривается как эквивалентное одной пропущенной суточной дозе стероидных пероральных контрацептивов (комбинированных или содержащих только прогестаген). Если пероральный контрацептив был принят в день применения препарата КИТОДИН®, необходимо обратиться к разделу инструкции по применению пероральных контрацептивов, описывающему действия при пропуске дозы.

В случае применения гормональных контрацептивов, имеющих способ введения, отличный от перорального, пациент должен использовать дополнительный негормональный контрацептивный метод в течение последующих 7 дней и обратиться за информацией к инструкции по применению данного контрацептива.

Влияние на лабораторные показатели

В целом сугаммадекс не оказывает влияния на лабораторные тесты, за возможным исключением теста по количественному определению прогестерона в сыворотке крови.

Фармацевтическая несовместимость

Препарат КИТОДИН® не должен смешиваться с любыми препаратами и растворами, за исключением тех, которые указаны в разделе "Способ применения и дозы".

Физическая несовместимость сугаммадекса наблюдалась с верапамилом, ондансетроном и ранитидином.

Специальные предупреждения

Во время беременности и лактации

Беременность

Данные о влиянии сугаммадекса на течение беременности отсутствуют. Прямого или косвенного вреда на развитие эмбриона/плода, на течение родов и постнатальное развитие (согласно исследованиям на животных) не обнаружено.

Период лактации

Неизвестно, экскретируется ли сугаммадекс с молоком у человека, но в результатах исследования на животных показано, что сугаммадекс выделяется с грудным молоком. После введения сугаммадекса в разовой дозе кормящим женщинам уровень пероральной абсорбции циклодекстринов у детей был низким и не оказывал эффекта. Следует проявлять осторожность при назначении сугаммадекса кормящим женщинам.

Утилизация

Неиспользованный препарат или отходы должны быть ликвидированы в соответствии с локальными требованиями.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат применяется в условиях стационара. Влияние препарата КИТОДИН® на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не выявлено.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Препарат КИТОДИН® должен вводиться только анестезиологом или под его руководством. Для наблюдения за степенью нейромышечной блокады и восстановлением нейромышечной проводимости рекомендуется применять соответствующий метод мониторинга. Рекомендуемая доза препарата КИТОДИН® зависит от степени нейромышечной блокады, которую необходимо устранить. Рекомендуемая доза не зависит от схемы анестезии.

Взрослые

Препарат КИТОДИН® используют для устранения блокады нейромышечной проводимости различной глубины, вызванной рокурония бромидом или векурония бромидом.

Устранение нейромышечной блокады в стандартных клинических ситуациях (остаточная блокада нейромышечной проводимости)

Препарат КИТОДИН® в дозе 4.0 мг/кг рекомендуется вводить, когда восстановление нейромышечной проводимости достигло уровня 1-2-х посттетанических сокращений (в режиме посттетанического счета ПТС) после блокады, вызванной рокурония бромидом или векурония бромидом. Среднее время до полного восстановления нейромышечной проводимости (отношение T_4/T_1 до 0.9) составляет приблизительно 3 мин.

Рекомендованная доза препарата КИТОДИН®, при возникновении спонтанного восстановления повторного появления T_2 при блокаде, вызванной рокурония бромидом или векурония бромидом, составляет 2.0 мг/кг. Среднее время до восстановления отношения T_4/T_1 до 0.9 составляет около 2 мин.

При использовании рекомендованных доз препарата КИТОДИН® для восстановления нейромышечной проводимости в стандартных клинических ситуациях происходит более быстрое восстановление отношения T_4/T_1 до 0.9 в случае, когда нейромышечная блокада вызвана рокурония бромидом, по сравнению с векурония бромидом.

Экстренное устранение нейромышечной блокады, вызванной рокурония бромидом

При возникновении необходимости в немедленном восстановлении нейромышечной проводимости при блокаде, вызванной рокурония бромидом, рекомендуемая доза препарата КИТОДИН® составляет 16.0 мг/кг. При введении 16.0 мг/кг препарата КИТОДИН® через 3 мин после введения болюсной дозы 1.2 мг/кг рокурония бромида среднее время до восстановления отношения T_4/T_1 до 0.9 составляет около 1.5 мин.

Данные по применению препарата КИТОДИН® для экстренного восстановления нейромышечной проводимости при блокаде, вызванной векурония бромидом, отсутствуют.

Методы и путь введения

Препарат КИТОДИН® применяется внутривенно струйно в виде однократной болюсной инъекции, которая вводится в течение 10 сек в систему для внутривенного введения.

Препарат КИТОДИН® может быть введен в одну систему для внутривенного вливания вместе со следующими инфузионными растворами: 0.9% (9 мг/мл) раствором натрия хлорида; 5% (50 мг/мл) раствором глюкозы; 0.45% (4.5 мг/мл) раствором натрия хлорида и с 2.5% (25 мг/мл) раствором глюкозы; раствором Рингера с молочной кислотой; раствором Рингера; 5% раствором глюкозы в 0.9% растворе натрия хлорида.

Между введением препарата КИТОДИН® и другими препаратами следует тщательно промыть инфузионную систему, например, 0.9% раствором натрия хлорида.

Для более точного дозирования в применении у детей препарат КИТОДИН® может быть разведен с помощью 0.9% раствора натрия хлорида до концентрации 10 мг/мл.

Физико-химическая стабильность сохраняется в течение 48 ч при температуре до 25 °С. Для предотвращения микробной контаминации растворенный препарат необходимо использовать незамедлительно. Если препарат не был использован немедленно, срок и условия хранения после вскрытия упаковки до использования находятся на ответственности потребителя, и не должен превышать 24 ч при температуре от 2 °С до 8 °С.

Частота применения с указанием времени приема

Повторное введение препарата КИТОДИН®

В исключительных ситуациях при повторной нейромышечной блокаде в послеоперационном периоде, после введения препарата КИТОДИН® в дозе 2 мг/кг или 4 мг/кг, рекомендуемая повторная доза препарата КИТОДИН® составляет 4 мг/кг. После введения повторной дозы препарата КИТОДИН® необходимо осуществлять мониторинг нейромышечной проводимости до момента полного восстановления нейромышечной функции.

Повторное введение рокурония бромидом или векурония бромидом после введения препарата

См. информацию о периодах ожидания в разделе "Особые указания".

Применение препарата у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести следует применять дозы препарата, рекомендованные для взрослых пациентов без почечной патологии (клиренс креатинина ≥ 30 и < 80 мл/мин).

Не рекомендуется применение препарата КИТОДИН® у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, включая пациентов, которые находятся на программном гемодиализе (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

Исследования у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью не дают достаточной информации по безопасности применения сугаммадекса у данной группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста

После введения препарата КИТОДИН® при наличии 2-х ответов в режиме ТОФ стимуляции на фоне блокады, вызванной рокурония бромидом, полное время восстановления нейромышечной проводимости (отношение T_4/T_1 до 0.9) у взрослых пациентов (18-64 года) составлял в среднем 2.2 мин, у пожилых пациентов (65-74 года) - 2.6 мин и у очень пожилых пациентов (75 лет и старше) - 3.6 мин. Несмотря на то, что время восстановления нейромышечной проводимости у пожилых пациентов несколько дольше, дозы сугаммадекса рекомендуются такие же, что и для взрослых пациентов обычной возрастной группы.

Пациенты с ожирением

У пациентов, страдающих ожирением, включая пациентов с морбидным ожирением, расчет дозы препарата КИТОДИН® должен осуществляться, исходя из фактической массы тела. Нужно следовать рекомендуемым дозам, предложенных для взрослых пациентов.

Нарушение функции печени

При нарушениях функции печени легкой и средней степени тяжести, рекомендуемые дозы препарата остаются такими же, как и у взрослых пациентов, поскольку сугаммадекс выводится, главным образом, почками. Не проводилось исследований пациентов с печеночной недостаточностью. Препарат КИТОДИН® рекомендуется применять с особой осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью или когда печеночные нарушения сопровождаются коагулопатией.

Применение препарата у детей

Данные по применению сугаммадекса у детей ограничены. Возможно введение препарата для устранения нейромышечной блокады, вызванной рокурония бромидом, при повторном появлении T₂.

Дети с 2-х лет и подростки

Для устранения нейромышечной блокады, вызванной рокурония бромидом, в повседневной практике у детей и подростков (2-17 лет) рекомендуется вводить препарат КИТОДИН® в дозе 2 мг/кг (при повторном появлении T₂). Другие ситуации восстановления нейромышечной проводимости, встречающиеся в стандартной практике, не были изучены, поэтому в этих случаях применять препарат КИТОДИН® не рекомендуется до получения обновленных данных.

Экстренное восстановление нейромышечной проводимости при введении препарата КИТОДИН® у детей с 2-х лет и подростков исследовано не было, поэтому в этих ситуациях использование препарата не рекомендуется до получения обновленных данных. Препарат КИТОДИН® 100 мг/мл можно разводить до 10 мг/мл для повышения точности дозирования у детей.

Новорожденные и младенцы

Исследования по применению сугаммадекса у младенцев (возраст от 30 дней до 2 лет) очень ограничены, а у новорожденных (младше 30 дней) не проводились, поэтому применение сугаммадекса у новорожденных и младенцев до получения обновленных данных не рекомендовано.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Препарат КИТОДИН® хорошо переносится в дозах до 96 мг/кг без развития дозозависимых, в том числе серьезных побочных реакций.

Сугаммадекс может быть удален из организма с помощью гемодиализа с использованием фильтров с высокой проходимостью. Концентрация сугаммадекса в плазме крови уменьшается до 70% через 3-6 ч диализа.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Описание некоторых побочных реакций

Реакции гиперчувствительности на препарат

Наблюдались реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические.

Клинические проявления реакций гиперчувствительности варьировались от изолированных поражений кожи до серьезных системных реакций (например, анафилаксия и анафилактический шок) и возникали у пациентов, не получавших ранее сугаммадекс.

Симптомы, связанные с подобными реакциями, могут включать: приливы, крапивницу, эритемную сыпь, резкое снижение давления, отек языка и гортани, бронхоспазм и случаи легочной обструкции. Тяжелые реакции гиперчувствительности могут быть фатальными.

Ниже представлены осложнения, установленные в ходе клинических исследований, при анестезии и хирургических вмешательствах.

Осложнения со стороны дыхательной системы, связанные с анестезией: двигательные реакции при введении эндотрахеальной трубки, кашель, появление двигательной активности, реакция возбуждения во время операции, кашель во время проведения процедуры анестезии или во время самого оперативного вмешательства, или спонтанное (самостоятельное) дыхание больного, связанное с проведением анестезии.

Анестезиологические осложнения

Осложнения при анестезии, указывающие на восстановление нейромышечной функции, включают движения конечностей или тела, кашель во время анестезии или во время самой операции, гримасы или сосание эндотрахеальной трубки.

Осложнения, связанные с проведением процедур: кашель, тахикардия, брадикардия, движения пациента и увеличение частоты сердечных сокращений.

Выраженная брадикардия

Имеются данные об единичных случаях выраженной брадикардии и брадикардии с остановкой сердца, которые развивались в течение нескольких минут после введения сугаммадекса.

Возобновление нейромышечной блокады

В группе пациентов, получавших рокуроний бромида и векуроний бромида, когда сугаммадекс применяли в утвержденных дозах для глубокой нейромышечной блокады, наблюдалось повторение нейромышечной блокады с частотой 0.2% (согласно мониторингу или клиническому опыту).

Пациенты с заболеваниями легких

У пациентов с легочными осложнениями в анамнезе сообщалось о бронхоспазме, как, о возможно связанном, побочном явлении. Врач должен быть осведомлен о возможном развитии бронхоспазма у пациентов с бронхолегочными заболеваниями в анамнезе.

Пациенты с морбидным ожирением

У пациентов с морбидным ожирением профиль побочных реакций в целом был аналогичен профилю у взрослых пациентов

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество – натрия сугаммадекс 108.785 мг (эквивалентно сугаммадексу 100 мг)

вспомогательные вещества: кислота хлороводородная, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 2 мл или 5 мл препарата помещают во флаконы из бесцветного стекла (тип I), закупоренные хлорбутиловыми резиновыми пробками с алюминиевой обкаткой и пластиковой защитной крышкой «flip-off».

По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения после вскрытия флакона и разведения: внутривенный раствор для инъекций следует использовать немедленно. После первого вскрытия время хранения не должно превышать 24 часа при температуре 2 °С - 8 °С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, Турция
Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299, 81100

Номер телефона: +90 216 633 60 00

Факс: +90 216 633 60 01

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz