МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Стабизол® ГЭК 6 %

Раствор для инфузий, 6 %

Берлин-Хеми АГ, Германия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «_____» 150814 20___ г.

Старая реакция	Новая редакция
Фармакологические свойства ***Фармакодинамика.*** Стабизол® ГЭК 6 % - это 6% изотонический раствор гидроксиэтильного производного продукта частичного гидролиза восковидного кукурузного крахмала – гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) со средней молекулярной массой 450 000 дальтон и степенью замещения 0,7 ± 0,05. Препарат обладает волемическим действием в пределах 85-100% введенного объема, сохраняющимся в течение 6-8 часов, что обусловлено способностью связывать и удерживать воду, а увеличение объема циркулирующей крови (ОЦК) при этом почти эквивалентно введенному объему препарата. Физико-химические параметры гидроксиэтилкрахмала обеспечивают высокую эффективность при гиповолемии и шоке,	**Фармакологические свойства** ***Фармакодинамика*** Стабизол® ГЭК 6 % - это 6 % изотонический раствор гидроксиэтильного производного продукта частичного гидролиза восковидного кукурузного крахмала – гидроксиэтилкрахмала (ГЭК) со средней молекулярной массой 450 000 дальтон и степенью замещения 0,7 ± 0,05. Стабизол® ГЭК 6 % является почти изоонкотическим раствором, обладает волемическим действием в пределах 85-100 % введенного объема, сохраняющимся в течение 5 - 6 часов, что обусловлено способностью связывать и удерживать воду, а увеличение объема циркулирующей крови (ОЦК) при этом почти эквивалентно введенному объему препарата. Коллоидно - осмотическое давление (КОД) и центральное венозное давление (ЦВД) заметно повышаются в зависимости от

Старая реакция	Новая редакция
а также при использовании для терапевтического разведения крови (гемодилюции) за счет нормализации центральной и периферической гемодинамики, микроциркуляции, улучшения доставки и потребления кислорода органами и тканями, нормализации проницаемости сосудистой стенки, снижения локальной воспалительной реакции, активизации иммунного ответа, мобилизации форменных элементов крови, физиологического депонирования и вовлечения их в активный метаболизм на фоне умеренной гемодилюции. Кроме того, препарат улучшает реологические свойства крови и микроциркуляцию, а также церебральный и фетоплацентарный кровоток за счет снижения показателей гематокрита, а также уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов. ***Фармакокинетика.*** Элиминация препарата Стабизол® ГЭК 6 % происходит в результате его распада и выведения через почки. Период полувыведения препарата Стабизол® ГЭК 6 % составляет в двухкамерной фармакокинетической модели для альфа-фазы 7,9 часов и для бета-фазы – 126 часов.	введенного объема, при пониженных значениях происходит их повышение до нормы. Физико-химические параметры гидроксиэтилкрахмала обеспечивают высокую эффективность при гиповолемии за счет нормализации центральной и периферической гемодинамики, микроциркуляции, улучшения доставки и потребления кислорода органами и тканями, нормализации проницаемости сосудистой стенки, снижения локальной воспалительной реакции, активизации иммунного ответа, мобилизации форменных элементов крови, физиологического депонирования и вовлечения их в активный метаболизм на фоне умеренной гемодилюции. Кроме того, препарат улучшает реологические свойства крови за счет снижения показателей гематокрита, а также уменьшает вязкость плазмы, снижает агрегацию тромбоцитов и препятствует агрегации эритроцитов. ***Фармакокинетика*** Элиминация ГЭК происходит в результате его распада и выведения через почки. Период полувыведения препарата Стабизол® ГЭК 6 % составляет в двухкамерной фармакокинетической модели для альфа-фазы 7,9 часов и для бета-фазы – 126 часов. Благодаря относительно устойчивому эффекту восполнения объема (стабилизация гемодинамики в течение минимум 6 часов) и благоприятным реологическим свойствам (сни-

Старая реакция	Новая редакция
	жение вязкости крови и показателей гематокрита, снижение агрегации тромбоцитов), препарат Стабизол® ГЭК 6 % подходит для восполнения объема. Небольшое количество накапливается в ретикулоэндотелиальной системе (без проявления токсического действия на печень, легкие, селезенку и лимфоузлы), где расщепляется α-амилазой.
Показания к применению - профилактика и лечение гиповолемии и шока при операциях, острых кровопотерях, травмах, инфекционных заболеваниях и ожогах; - терапевтическая гемодилюция.	**Показания к применению** Лечение гиповолемии при острой кровопотере, если применение растворов кристаллоидов является недостаточным.
Противопоказания - повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к крахмалу); - гипергидратация; - гиперволемия; - гипокалиемия; - гипернатриемия; - гиперхлоремия; - сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; - почечная недостаточность с олигурией или анурией (креатинин > 2 мг/дл или, соответственно, 177 мкМ/л). - отек легких (в т.ч. кардиогенный); - внутричерепное кровотечение; - выраженные нарушения свертывающей системы крови (в т.ч. тяжелый	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к ГЭК и другим компонентам препарата; - сепсис; - ожоги; - гипергидратация; - гиперволемия; - гипокалиемия; - гипернатриемия; - гиперхлоремия; - хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации; - почечная недостаточность; - отек легких; - внутричерепное кровотечение или острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу; - выраженные нарушения свертывающей

Старая реакция	Новая редакция
геморрагический диатез, гипокоагуляция); - гемодиализ; - дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена); - внутричерепная гипертензия.	системы крови; - гемодиализ; - дегидратация (при необходимости коррекции электролитного обмена); - внутричерепная гипертензия; - состояние после трансплантации органов; - пациенты, находящиеся в критическом состоянии (как правило, пациенты, находящиеся в отделении реанимации, интенсивной терапии); - пациенты, подвергшиеся операциям на открытом сердце в условиях искусственного кровообращения; - печеночная недостаточность тяжелой степени тяжести; - первый триместр беременности; - возраст до 18 лет.
С осторожностью: - компенсированная хроническая сердечная, печеночная и почечная недостаточность; - геморрагический диатез; - детский возраст до 10 лет; - хронические заболевания печени; - болезнь Виллебранда; - гипофибриногенемия.	**С осторожностью** - компенсированная хроническая сердечная недостаточность; - печеночная недостаточность легкой и средней степени тяжести; - нарушения свертываемости крови, геморрагический диатез; - пожилой возраст (старше 65 лет); - пациенты, подвергшиеся хирургическому вмешательству и/или с наличием травмы; - болезнь Виллебранда; - гипофибриногенемия; - второй и третий триместр беременности.
Применение при беременности и лактации Хотя установлено, что Стабизол® ГЭК	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Безопасность применения ГЭК во время бе-

Старая реакция	Новая редакция
6 % не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, применение препарата в 1-ом триместре беременности противопоказано. Во 2 и 3-м триместрах беременности Стабизол® ГЭК 6 % можно применять только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Неизвестно, выделяется ли Стабизол® ГЭК 6 % с грудным молоком, поэтому следует проявлять осторожность при назначении этого препарата женщинам в период лактации. При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание.	ременности не изучалась. Хотя в исследованиях на животных установлено, что препарат Стабизол® ГЭК 6 % не оказывает эмбриотоксического и тератогенного действия, применение препарата в 1-ом триместре беременности противопоказано. Во 2 и 3-м триместрах беременности препарат Стабизол® ГЭК 6 % можно применять только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. При применении этого препарата во время беременности необходимо со всей серьезностью учитывать риск развития анафилактических реакций и, вследствие этого, риск поражения головного мозга плода. Неизвестно, выделяется ли ГЭК с грудным молоком, в связи с чем, рекомендуется прекратить грудное вскармливание на время применения препарата Стабизол® ГЭК 6 %.
Способ применения и дозы Стабизол® ГЭК 6 % назначают в виде внутривенных инфузий. Суточная доза и скорость введения зависят от размеров кровопотери и значения показателя гематокрита. Учитывая возможные анафилактические реакции, первые 10 - 20 мл следует вводить медленно и при тщательном наблюдении за состоянием пациента. Продолжительность терапии зависит от продолжительности и выраженности гиповолемии. При применении препарата в целях гемодилюции обычно действуют	**Способ применения и дозы** Препарат Стабизол® ГЭК 6 % назначают в виде внутривенных инфузий. Применение препарата Стабизол® ГЭК 6 % следует ограничивать начальным этапом восстановления ОЦК. Продолжительность введения не должна превышать 24 ч. Суточная доза и скорость внутривенного введения рассчитываются в зависимости от кровопотери и показателя гематокрита. По возможности следует назначать наименьшую эффективную дозу. Учитывая возможные анафилактические реакции, первые 10 - 20 мл следует вводить

Старая реакция	Новая редакция
согласно схемам многодневной терапии. *Суточная доза* При замещении объема крови среднесуточная доза составляет, как правило, 250 - 1000 мл. Лишь в исключительных случаях допускается превышение дозировки 20 мл/кг массы тела/сутки. Общее количество, равное 300 г (5 л) ГЭК на курс лечения (при многоразовом введении), превышать не следует. При применении препарата Стабизол® ГЭК 6 % в целях гемодилюции в течение нескольких дней подряд суточная доза обычно составляет 500 мл. Общая доза, составляющая 5 л, может превышаться лишь в исключительных случаях, при этом доза может быть распределена на срок лечения продолжительностью до четырех недель. *Скорость введения* При отсутствии острой экстренной ситуации рекомендуемая продолжительность введения - не менее 30 минут на 500 мл препарата Стабизол ® ГЭК 6 %. Данных о применении у детей в возрасте до 10 лет не имеется, применять препарат у этой группы пациентов не рекомендуется.	медленно и при тщательном наблюдении за состоянием пациента. Следует также учитывать риск перегрузки системы кровообращения при слишком быстром введении или слишком высокой дозе препарата. Терапия должна проводиться на фоне постоянного контроля гемодинамики – для того, чтобы прервать инфузию по достижению соответствующего целевого уровня гемодинамических параметров. *Суточная доза* При замещении объема крови среднесуточная доза составляет, как правило, 250 - 1000 мл. Максимальная суточная доза составляет 20 мл/кг массы тела, что соответствует 1,2 г гидроксиэтилкрахмала/кг массы тела (например, для пациента весом 75 кг - 1500 мл препарата Стабизол® ГЭК 6 %). *Скорость введения* Максимальная скорость инфузии до 20 мл/кг массы тела в час. В связи с наличием ограниченных данных о применении ГЭК у детей, его применение у данной категории пациентов не рекомендуется.
Побочное действие Анафилактические реакции на гидроксиэтилкрахмал (в пересчете на введенное	**Побочное действие** Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникно-

Старая реакция	Новая редакция
количество единиц инфузионного раствора – около 0,085 %). Такие реакции проявляются в большинстве случаев в виде рвоты, незначительного повышения температуры, озноба, зуда и крапивницы. Наблюдались увеличение поднижнечелюстной и околоушной слюнной железы, гриппоподобный синдром (головная боль, боль в мышцах, периферические отеки). Реакции непереносимости, сопровождающиеся шоком и угрожающими жизни симптомами (иногда вплоть до остановки сердца и остановки дыхания) исключительно редки (в пересчете на введенное количество единиц инфузионного раствора – около 0,006 %). При введении в высоких дозах – повышенная кровоточивость. При возникновении реакции непереносимости введение должно быть немедленно прекращено. Одновременно предпринимаются все необходимые экстренные меры помощи (см. также раздел «Особые указания»). Активность амилазы в сыворотке после введения препарата Стабизол® ГЭК 6 % заметно возрастает, однако через 3 – 5 дней снова приходит в норму. Диагностические или терапевтические мероприятия не требуются. Гидроксиэтилкрахмал при его длительном применении может вызвать зуд,	вения: *очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥1/1 000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота не установлена (по имеющимся данным оценка невозможна).* *<u>Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы</u>* *Очень часто:* снижение гематокрита и концентрации белков плазмы крови вследствие гемодилюции. *Часто (в зависимости от введенной дозы):* относительно высокие дозы ГЭК приводят к снижению концентрации факторов свертывания крови. Вследствие этого возможно преходящее увеличение времени свертывания крови и времени кровотечения. *<u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>* *Частота не установлена:* поражение печени. *<u>Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки</u>* *Нечасто:* длительное введение ГЭК может вызывать зуд, который трудно поддается купированию. Он может появиться и через несколько недель после окончания терапии и сохраняться продолжительное время. *<u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</u>* *Редко:* в редких случаях сообщалось о боли в области почек. В таких случаях необходимо прекратить инфузию препарата, обеспечить достаточное поступление

Старая реакция	Новая редакция
плохо поддающийся купированию, который, при определенных условиях, может также появиться лишь по окончании лечения и держаться на протяжении месяцев.	жидкости в организм и осуществлять частый контроль уровня креатинина сыворотки крови. *Частота не установлена:* нарушение функции почек. *Нарушения со стороны иммунной системы* *Очень редко:* сообщалось об отдельных случаях анафилактоидных реакций на ГЭК (частота, в пересчете на количество единиц инфузии – около 0,085 %). В большинстве случаев такие реакции проявляются в виде рвоты, незначительного повышения температуры, озноба, зуда и крапивницы. Наблюдалось увеличение подчелюстной и околоушной слюнных желез, гриппоподобный синдром, головная боль, мышечная боль и периферический отек. Тяжелые реакции непереносимости, сопровождающиеся шоком и угрожающими жизни симптомами (иногда вплоть до остановки сердечной деятельности и дыхания), исключительно редки (частота — в пересчете на количество единиц инфузии – около 0,006 %). При возникновении реакции непереносимости необходимо немедленно прекратить инфузию препарата и одновременно начать проведение общепринятых мер экстренной помощи (см. раздел *«Особые указания»).* *Влияние на лабораторные показатели* *Очень часто:* при применении ГЭК возможно повышение активности амилазы сы-

Старая реакция	Новая редакция
	воротки крови, что не связано с клиническим проявлением панкреатита. При применении ГЭК возможно изменение следующих лабораторных показателей: концентрации глюкозы, белка, жирных кислот, холестерина, сорбитдегидрогеназы в плазме крови, СОЭ, биуретовой пробы, удельного веса мочи.
Передозировка При введении высоких доз препарата Стабизол ® ГЭК 6 % не исключено повышение склонности к кровотечениям. Лечение: симптоматическое.	**Передозировка** *Симптомы*: гиперволемический синдром. *Лечение:* немедленное прекращение инфузии препарата, симптоматическая терапия, возможно назначение диуретиков.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами При необходимости смешивания с другими лекарственными средствами (ЛС) должна соблюдаться полная асептика; при смешивании с другими лекарственными препаратами в одном контейнере или в одной системе могут наблюдаться явления фармацевтической несовместимости (необходимо убедиться в совместимости ЛС). Гидроксиэтилкрахмал при одновременном применении с аминогликозидными антибиотиками может увеличивать их нефротоксичность.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** При необходимости смешивания с другими лекарственными средствами должна соблюдаться полная асептика. При смешивании с другими лекарственными препаратами в одном контейнере или в одной системе могут наблюдаться явления фармацевтической несовместимости. Перед каждым введением следует тщательно (хотя бы визуально) контролировать совместимость препаратов. Тем не менее, это не позволяет исключить случаи химического и фармакологического взаимодействия не определяемого визуально. Гидроксиэтилкрахмал при одновременном применении с аминогликозидными антибиотиками может увеличивать их нефротоксичность.

Старая реакция	Новая редакция
Особые указания Экстренные меры помощи при возникновении реакций непереносимости: Прекратить инфузию, канюлю оставить в вене. I. Кожные реакции — Антигистаминные препараты. II. Тахикардия, падение артериального давления, тошнота, рвота. — Антигистаминные препараты и глюкокортикостероиды (100 мг преднизолона внутривенно). III. Шок, бронхоспазм — 1.Эпинефрин (адреналин) 0,05 - 0,1 мг медленно внутривенно. 2.Глюкокортикостероиды, (1000 мг преднизолона в/в). V. Остановка сердца и/или дыхания — 3.Проведение реанимационных мероприятий, принятых в таких случаях. Необходимо учитывать риск перегрузки кровообращения при введении слишком высокой дозы при слишком высокой скорости введения. Лечение следует проводить под контролем объема циркулирующей крови, со-	**Особые указания** Стабизол ® ГЭК 6 % не оказывает влияния на определение группы крови. Следует учитывать, что слишком быстрое внутривенное введение препарата, а также применение его в высоких дозах могут приводить к нарушениям гемодинамики. Следует тщательно подбирать дозу препарата, особенно у пациентов с легочной и сердечно-сосудистой патологией. В процессе лечения необходимо следить за достаточным поступлением жидкости в организм (не менее 2-3 л жидкости в сутки), контролировать ОЦК, показатели свертываемости крови, электролитный состав плазмы крови, содержание лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, баланс жидкости, а также функцию почек. В процессе лечения необходимо обеспечить достаточное поступление жидкости в организм. Повышенные дозы препарата Стабизол® ГЭК 6 % вызывают эффект разжижения и приводят к снижению гематокрита, а также к снижению концентрации гемоглобина и протеина плазмы. Значения гемоглобина ниже 10 г/дл и гематокрита ниже 27 % считаются критическими. При показателях общего белка < 5,0 г/дл показано введение альбумина. При потерях крови свыше 20 - 25 % от объема циркулирующей крови показано обязательное дополнительное введение эритроцитарной массы. В связи с риском развития аллергических

Старая реакция	Новая редакция
держания ионов, лейкоцитов, тромбоцитов, гемоглобина, показателей свертывания крови, функции почек. В начале терапии требуется проводить контроль содержания креатинина в сыворотке крови. При предельных значениях содержания креатинина (1.2-2 мг/дл или 106-177 мкмоль/л - компенсированная почечная недостаточность) необходимо тщательно взвешивать возможность и необходимость проведения терапии и обязательно осуществлять частый контроль жидкостного баланса. Следует иметь в виду, что гидроксиэтилкрахмал может оказывать влияние на клинико-химические показатели (глюкозу, белок, СОЭ, жирные кислоты, холестерин, сорбитдегидрогеназу, удельный вес мочи). При шоковых состояниях, обусловленных, главным образом, потерей воды и электролитов (сильная рвота, диарея, ожоги), после начального лечения с применением препарата Стабизол® ГЭК 6% рекомендуется дальнейшее лечение с помощью сбалансированного раствора электролитов. Во время лечения препаратом Стабизол® ГЭК 6 % необходимо следить за тем, чтобы пациент получал достаточное количество жидкости. Повышенные дозы препарата Стабизол® ГЭК 6 % вызывают эффект разжижения и приводят к снижению гематокрита, а	(анафилактоидных) реакций, необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациента и установление низкой скорости введения. Симптомы анафилаксии могут появиться в течение нескольких минут. Симптомами, вызывающими тревогу, являются сильный зуд и покраснение кожи (внезапный прилив крови к лицу, шее). Иногда пациент испытывает удушье, появляется ощущение «кома в горле». Характерными для следующей стадии являются тошнота и спазмы в животе, а также тахикардия и артериальная гипотензия, что может привести к потере сознания, вплоть до остановки дыхания и прекращения сердечной деятельности. При возникновении реакций непереносимости следует немедленно прекратить введение препарата и провести необходимые неотложные мероприятия. ***<u>Экстренные меры помощи при возникновении реакций непереносимости:</u>*** Прекратить инфузию, канюлю оставить в вене. I. Кожные реакции — Антигистаминные препараты. II. Тахикардия, падение артериального давления, тошнота, рвота. — Антигистаминные препараты и глюкокортикостероиды (100 мг преднизолона внутривенно). III. Шок, бронхоспазм — 1.Эпинефрин (адреналин) 0,05 - 0,1 мг

Старая реакция	Новая редакция
также к снижению концентрации гемоглобина и протеина плазмы. Значения гемоглобина ниже 10 г/дл и гематокрита ниже 27 % считаются критическими. При показателях общего белка < 5,0 г/дл, показано введение альбумина. При потерях крови свыше 20 - 25 % от циркулирующего объема крови показано обязательное дополнительное введение эритроцитарной массы.	медленно внутривенно. 2. Глюкокортикостероиды, (1000 мг преднизолона в/в).
	IV. Остановка сердца и/или дыхания — Проведение реанимационных мероприятий, принятых в таких случаях.
При лечении пациентов, группа крови которых не установлена, необходимо иметь в виду, что введение больших объемов ГЭК может затруднять трактовку результатов реакции агглютинации.	В литературе описывается взаимосвязь между дозой и частотой возникновения зуда при отоневрологических заболеваниях, таких как резкое снижение слуха, шум в ушах, звуковая травма. При этих заболеваниях для уменьшения частоты возникновения зуда рекомендуется ограничение дозы препарата Стабизол® ГЭК 6 % до 250 мл в сутки. Применение препарата Стабизол® ГЭК 6 % противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью и/или получающих заместительную почечную терапию. В начале терапии препаратом Стабизол® ГЭК 6 % необходим контроль уровня креатинина сыворотки крови. При появлении первых признаков нарушений со стороны почек введение препарата Стабизол® ГЭК 6 % должно быть прекращено. Сообщалось о повышении потребности в заместительной почечной терапии вплоть до 90 дней после введения ГЭК. Рекомендуется осуществлять контроль за состоянием функции почек в течение не

Старая реакция	Новая редакция
-	менее 90 дней после применения препаратов ГЭК. Применение препарата Стабизол® ГЭК 6 % у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести противопоказано. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Стабизол® ГЭК 6 % у пациентов с печеночной недостаточностью средней и легкой степени тяжести и у пациентов с нарушениями свертываемости крови. При лечении пациентов с гиповолемией необходимо избегать тяжелой гемодилюции. В случае повторного применения необходимо тщательно контролировать параметры свертываемости крови. При первых признаках коагулопатии применение препарата Стабизол® ГЭК 6 % следует прекратить. Адекватные долгосрочные данные о применении препарата Стабизол ГЭК 6 % у пациентов, подвергшихся хирургическому вмешательству или получивших травму, отсутствуют. Ожидаемую пользу лечения следует тщательно соотносить с неопределенной долгосрочной безопасностью. Следует рассмотреть возможность применения других доступных терапевтических мер. У пациентов, которым проводится операция на открытом сердце с применением системы искусственного кровообращения, использование препаратов ГЭК не рекомендуется в связи с риском возникновения массивного

Старая реакция	Новая редакция
	кровотечения. Для предотвращения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и почек, вызванных гиперволемией, пожилым пациентам, у которых более вероятно наличие сердечной и/или почечной недостаточности, необходим тщательный подбор дозы и контроль во время лечения. В связи с наличием ограниченных данных о применении препарата Стабизол® ГЭК 6 % у детей, его применение у данной категории пациентов не рекомендуется.
-	**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами** Влияние препарата Стабизол® ГЭК 6 % на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами не изучалось.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** По рецепту.
Фирма-производитель: Berlin-Chemie AG Glienicker Weg, 125 12489 Berlin, Germany Берлин-Хеми АГ Глиникер Вег, 125 12489 Берлин, Германия	**Производитель** Берлин-Хеми АГ Глиникер Вег 125 12489 Берлин, Германия

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ФГБУ ЦЭСМП

Общество с ограниченной ответственностью «Берлин-Хеми/А. Менарини» 1117746861308 * МОСКВА *
Berlin-Chemie/A. Menarini

Медицинский директор Аксенова О.Г.