

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКСИТОЦИН-ФЕРЕЙН®**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Окситоцин-Ферейн®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** окситоцин**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав на 1 мл*****Действующее вещество:***

Окситоцин синтетический - 5 МЕ

Вспомогательные вещества:

Хлоробутанол - 5,0 мг

Кислота уксусная 1 М раствор - до pH 3,0-4,5

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость с характерным запахом.**Фармакотерапевтическая группа:** гормоны гипофиза гипоталамуса и их аналоги; гормоны задней доли гипофиза; окситоцин и его аналоги.**Код АТХ:** N01BB02**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика*****Механизм действия и фармакодинамические эффекты**

Окситоцин – синтетический аналог пептидного гормона задней доли гипофиза.

Обладает утеротонизирующим, стимулирующим родовую деятельность и лактотропным действием.

Оказывает стимулирующее действие на миометрий (особенно в конце беременности, в течение родовой деятельности и непосредственно во время родоразрешения). Под влиянием окситоцина увеличивается проницаемость клеточных мембран для ионов кальция (Ca^{2+}), снижается потенциал покоя, и повышается их возбудимость (уменьшение мембранного потенциала приводит к повышению частоты, интенсивности и продолжительности сокращений). В малых дозах окситоцин увеличивает частоту и амплитуду сокращений матки, в больших дозах или при повторном введении

способствует повышению тонуса матки, учащению и усилению ее сокращений (вплоть до тетанических). Сокращает миоэпителиальные клетки вокруг альвеол молочной железы, стимулирует поступление молока в крупные протоки или синусы, способствуя усилению отделения молока. Практически лишен вазоконстрикторного и антидиуретического действия (только в высоких дозах), не вызывает сокращения мышц мочевого пузыря и кишечника.

Фармакокинетика

Всасывание

Эффект наступает через 1-2 мин при внутримышечном введении, длится 20-30 мин; при внутривенном введении – через 0,5-1 мин.

Распределение

Связь с белками плазмы низкая (30 %). При в/в введении действие окситоцина на матку наступает почти мгновенно и продолжается в течение 1 ч. При в/м введении миотоническое действие окситоцина наступает в первые 3-7 мин и продолжается в течение 2-3 ч. Подобно вазопрессину окситоцин распределяется по всему внеклеточному пространству. Небольшое количество окситоцина попадает в систему кровообращения плода.

Метаболизм

Большая часть окситоцина быстро метаболизируется в печени и почках. В процессе ферментативного гидролиза окситоцин инактивируется, прежде всего, под действием тканевой окситокиназы, концентрация которой в плазме крови, органах-мишенях, плаценте увеличивается в период беременности.

Выведение

Выводится в основном почками в неизменном виде. Период полувыведения составляет 1-6 мин (уменьшается на поздних сроках беременности и в период лактации).

Почечная недостаточность

Исследования фармакокинетики окситоцина у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Однако, учитывая выведение окситоцина почками и антидиуретическое действие, возможна его кумуляция с усилением и увеличением длительности действия.

Печеночная недостаточность

Исследования фармакокинетики окситоцина у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Однако изменение фармакокинетики окситоцина у пациентов с нарушением функции печени маловероятно, т.к. во время беременности концентрация окситокиназы, метаболизирующей окситоцин, значительно увеличивается в других органах и тканях (в том числе и в плаценте). Поэтому нарушение функции

печени не может привести к существенным изменениям метаболического клиренса окситоцина.

Показания к применению

Препарат Окситоцин-Ферейн® показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для:

- возбуждения и стимуляции родовой деятельности (первичная и вторичная слабость родовой деятельности; необходимость досрочного родоразрешения в связи с гестозом, резус-конфликтом, внутриутробной гибелью плода; переносная беременность, преждевременное отхождение околоплодных вод, ведение родов в тазовом предлежании);
- профилактики и лечения гипотонических маточных кровотечений после медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре или прерывания беременности во II триместре, в раннем послеродовом периоде и для ускорения послеродовой инволюции матки;
- усиления сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к окситоцину и/или к любому из вспомогательных веществ;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- хроническая почечная недостаточность;
- несоответствие размеров таза матери и плода (узкий таз анатомический или клинический);
- риск разрыва матки вследствие ее перерастяжения при многоводии, многоплодной беременности, у многорожавших женщин (более 4-х родов в анамнезе), особенно возрастных; угрожающий разрыв матки;
- наличие рубцов после перенесенного кесарева сечения или других операций на матке;
- гипертонус матки (возникший не в ходе родов), склонность к тетаническим сокращениям матки;
- преждевременная отслойка плаценты, частичное предлежание плаценты или предлежание сосудов (Vasa previa);
- предлежание или пролапс пуповины;
- незрелая шейка матки;
- маточный сепсис;

- инвазивная карцинома шейки матки;
- тяжелые гестозы второй половины беременности (преэклампсия, эклампсия);
- преждевременные роды;
- поперечное или косое положение плода, лицевое предлежание плода;
- острая гипоксия плода;
- признаки дистресса плода.

Препарат Окситоцин-Ферейн® не должен вводиться в течение 6 ч после интравагинального введения простагландинов; не показано длительное введение препарата Окситоцин-Ферейн® при инертной к введению окситоцина матке.

С осторожностью

Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях: женщины в возрасте старше 35 лет; гестозы второй половины беременности (за исключением преэклампсии и эклампсии); введение препарата пациенткам, получающим гипотензивные препараты и препараты, вызывающие удлинение интервала QT; на фоне применения ингаляционных анестетиков (циклопропана, галотана, севофлурана, десфлюрана), симпатомиметиков и вазоконстрикторов; одновременное применение с препаратами метилэргометрина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В I триместре беременности окситоцин применяют только при самопроизвольном или медицинском аборте.

Многочисленные данные по применению окситоцина, его химическая структура и фармакологические свойства указывают на то, что при соблюдении рекомендаций по применению вероятность влияния окситоцина на увеличение частоты формирования пороков развития плода мала.

Период грудного вскармливания

В небольших количествах проникает в грудное молоко.

При применении препарата для остановки маточного кровотечения неблагоприятного влияния окситоцина на организм новорожденного не ожидается, так как окситоцин быстро инактивируется в желудочно-кишечном тракте ребенка.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Разовая доза для внутримышечного (в/м) введения в зависимости от клинической ситуации может варьироваться в диапазоне от 1 до 10 МЕ (от 0,4 до 2 мл); для внутривенного (в/в) введения обычно составляет 5-10 МЕ (1-2 мл).

Для индукции родовой деятельности по медицинским показаниям окситоцин вводится только в виде внутривенной капельной инфузии.

Введение окситоцина противопоказано в течение первых 6 часов после применения интравагинальных форм простагландинов. Для в/в инфузии 5 МЕ окситоцина (1 мл) разводят в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы). Для равномерного перемешивания флакон с окситоцином следует несколько раз перевернуть перед началом инфузии. Введение препарата начинают с 5-8 капель в минуту в течение не менее 20 минут, с последующим увеличением скорости инфузии в зависимости от характера родовой деятельности не более чем на 2-4 капли в минуту. Рекомендуемая максимальная скорость инфузии составляет не более 40 капель в минуту (20 мЕД/мин или 20 мл/мин). Необходим тщательный контроль за частотой, силой и продолжительностью маточных сокращений и частотой сердечных сокращений (ЧСС) плода до достижения регулярной родовой деятельности (3-4 сокращения мышц матки в течение 10 минут, между схватками матка должна расслабляться). После достижения адекватного уровня активности маточных сокращений скорость инфузии может быть уменьшена. При появлении гипертонических сокращений мышц матки и/или развитии дистресса плода введение окситоцина необходимо немедленно прекратить. В исключительных случаях при необходимости введения более высоких доз окситоцина (меньшей чувствительности матки к окситоцину при внутриутробной гибели плода или индукции родов на более раннем сроке беременности) целесообразно введение окситоцина в дозе 10 МЕ (2 мл) в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы). Во время инфузии необходимо осуществлять постоянный контроль активности маточных сокращений и ЧСС плода. При появлении чрезмерно сильных сокращений мышц матки уменьшение скорости инфузии быстро приводит к снижению активности миометрия.

Для профилактики и лечения гипотонического маточного кровотечения после медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре беременности или прерывания беременности во II триместре

После медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре беременности: 5 МЕ окситоцина вводят в/в струйно медленно (в течение 5 минут) в разведении или 5-10 МЕ в/м, при необходимости – с последующей инфузией 5-10 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в/в, капельно, со скоростью 20-40 капель в минуту.

При начавшемся или неполном аборте во II триместре беременности: 5 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в/в,

капельно, со скоростью 20-40 капель в минуту.

Для профилактики послеродового гипотонического маточного кровотечения

В III периоде родов (после отделения плаценты) и в раннем послеродовом периоде: 5 МЕ окситоцина (1 мл) в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно или в/в струйно медленно в разведении (в течение 5 минут). В качестве альтернативы допустимо введение 5-10 МЕ (1-2 мл) в/м. Женщинам, которым проводилась стимуляция родовой деятельности, инфузия окситоцина должна продолжаться в течение III периода родов и нескольких часов послеродового периода.

Во время операции кесарева сечения (после извлечения плода и удаления последа): 5 МЕ в/в струйно, медленно в разведении.

Для усиления сократительной способности матки: в стенку матки в дозе 3-5 МЕ (0,6-1,0 мл).

В позднем послеродовом периоде рекомендуется в/м введение окситоцина в дозе 5 МЕ 1 или 2 раза в сутки.

Для лечения послеродового гипотонического/атонического маточного кровотечения: окситоцин вводят в дозе 5-10 МЕ (1-2 мл) в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в/в, капельно со скоростью 60 капель в минуту (125 мл/час), в тяжелых случаях (при атонии матки – до 20 МЕ (4 мл); или в/в струйно (медленно) в разведении по 5 МЕ. Максимальная суточная доза не более 3 л раствора, содержащего окситоцин (60 МЕ).

Профилактика и лечение субинволюции матки в послеродовом периоде: 2,5-5 МЕ окситоцина (0,5 мл-1 мл) в/м 1-2 раза в сутки.

Особые группы пациенток

Пациентки пожилого возраста

Не применимо, отсутствуют показания к применению.

Пациентки с нарушением функции почек

Клинических исследований применения окситоцина у пациенток с почечной недостаточностью не проводилось. Однако из-за выведения окситоцина почками и его антидиуретического действия в случае нарушения функции почек возможна его кумуляция, в связи, с чем у пациенток с почечной недостаточностью окситоцин следует применять с особой осторожностью.

Пациентки с нарушением функции печени

Клинических исследований применения окситоцина у пациенток с печеночной недостаточностью не проводилось.

Дети

Безопасность и эффективность окситоцина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для парентерального введения: внутривенно (струйно медленно или капельно), внутримышечно, в стенку матки.

Внутривенно окситоцин предпочтительнее вводить с помощью инфузомата с регулируемой скоростью введения.

Применять только в условиях стационара под наблюдением врача. Необходим контроль сократительной деятельности матки, состояния плода, артериального давления и общего состояния женщины.

Побочное действие

Основными нежелательными явлениями, отмечавшимися у роженицы при применении окситоцина, были гемодинамические побочные реакции – увеличение ЧСС, снижение артериального давления; а также ишемия миокарда, бронхоспазм, гипертермия, тошнота и рвота. У плода наблюдались такие нежелательные явления, как гипербилирубинемия и поражение печени.

Ниже перечислены нежелательные реакции, сгруппированные по системам и органам в соответствии с классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

У рожениц

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилаксия и другие аллергические реакции, при слишком быстром введении – бронхоспазм (редко – летальный исход).

Нарушения со стороны метаболизма и питания: частота неизвестна – тяжелая гипергидратация при длительном в/в введении с большим количеством жидкости (антидиуретический эффект окситоцина), может возникать и при 24-часовой медленной инфузии окситоцина, сопровождаться судорогами и комой (редко – летальный исход).

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – при применении в высоких дозах – аритмия, желудочковая экстрасистолия, рефлекторная тахикардия; при слишком быстром введении – брадикардия; ишемия миокарда, удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны сосудов: редко – развитие синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром); частота неизвестна – тяжелая артериальная гипертензия (в случае применения вазопрессорных препаратов);

артериальная гипотензия (при одновременном применении с анестетиком циклопропаном); шок; при слишком быстром введении – субарахноидальное кровоизлияние.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

частота неизвестна – острый отек легких без гипонатриемии.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – кровоизлияния в органы малого таза, разрывы мягких тканей половых путей; частота неизвестна – при применении в больших дозах или повышенной чувствительности – гипертонус матки, спазм шейки матки, тетания, разрыв матки; усиление кровотечения в послеродовом периоде в результате вызванной окситоцином тромбоцитопении, афибриногенемии и гипопротромбинемии.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – гипонатриемия.

При появлении симптомов этих осложнений следует немедленно прекратить введение препарата.

У плода или новорожденного

Частота неизвестна – как следствие введения окситоцина матери – низкая оценка по шкале Апгар на 1-й и 5-й мин; гипербилирубинемия новорожденных; при слишком быстром введении – снижение содержания фибриногена в крови; кровоизлияние в сетчатку глаза; синусовая брадикардия; тахикардия, желудочковая экстрасистолия и другие аритмии; поражение центральной нервной системы; гипонатриемия; гибель плода в результате асфиксии.

Передозировка

Максимальная доза окситоцина не установлена.

Окситоцин инактивируется протеолитическими ферментами в пищеварительном тракте. Следовательно, он не всасывается в кишечнике, а развитие токсических эффектов при его пероральном приеме маловероятно.

Симптомы

Симптомы передозировки зависят главным образом от чувствительности матки к окситоцину и не связаны с наличием гиперчувствительности к препарату. При гиперстимуляции возникают сильные (гипертонические) или длительные (тетанические) сокращения или увеличение тонуса матки в покое (между двумя сокращениями) до 15–20 мм. водн. ст. и более, что приводит к дискоординации родовой деятельности, разрыву тела или шейки матки, влагалища, кровотечению в послеродовом

периоде, маточно-плацентарной недостаточности, брадикардии плода, его гипоксии, гиперкапнии и гибели. При продолжительном введении высоких доз препарата (40–50 мл/мин) возможно развитие серьезной нежелательной реакции в виде гипергидратации и судорог, что обусловлено антидиуретическим действием окситоцина.

Лечение

Лечение гипергидратации заключается в следующем: отмена окситоцина, ограничение потребления жидкости, применение диуретиков, в/в введение гипертонического раствора хлорида натрия, восстановление электролитного баланса, купирование судорог соответствующими дозами барбитуратов и обеспечение профессионального ухода за пациенткой в состоянии комы.

При возникновении признаков или симптомов передозировки во время непрерывной в/в инфузии окситоцина необходимо немедленно прекратить инфузию и дать кислород матери. При гипергидратации важно ограничить потребление жидкости, стимулировать диурез, скорректировать электролитный баланс и контролировать судороги, которые могут развиваться со временем. В случае комы необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей обычными методами, которые применяют при уходе за пациенткой в бессознательном состоянии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможна фармацевтическая несовместимость окситоцина с другими внутривенно вводимыми препаратами.

Одновременное применение противопоказано

Простагландины и их аналоги

Простагландины и их аналоги также способствуют сокращению миометрия и, следовательно, могут усиливать стимулирующий эффект окситоцина на мышцы матки и наоборот. Таким образом, окситоцин можно применять не менее чем через 6 часов после введения простагландина (см. «Противопоказания»).

Одновременное применение не рекомендовано

Лекарственные препараты, которые удлиняют интервал QT

Окситоцин может потенциально вызывать аритмию, особенно у пациенток с другими факторами риска полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», то есть у пациенток, принимающих лекарственные препараты, которые удлиняют интервал QT, или у пациенток с синдромом удлиненного интервала QT в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).

Каудальная анестезия – вазоконстрикторы

Окситоцин способен усиливать сосудосуживающие эффекты вазоконстрикторов и

симпатомиметиков, даже тех, которые содержатся в препаратах для местной анестезии.

При введении окситоцина через 3-4 часа после профилактического применения вазоконстрикторов совместно с каудальной анестезией описаны случаи тяжелой артериальной гипертензии.

Ингаляционные анестетики (например, циклопропан, галотан, севофлуран, десфлуран, энфлуран)

Ингаляционные анестетики оказывают расслабляющее действие на матку и вызывают заметное снижение тонуса матки, таким образом, уменьшая стимулирующий эффект окситоцина. При одновременном применении ингаляционных анестетиков с окситоцином были зарегистрированы случаи нарушения сердечного ритма.

При анестезии циклопропаном, энфлураном, галотаном и изофлураном возможно изменение действия окситоцина на сердечно-сосудистую систему и развитие непредвиденной артериальной гипотензии. При введении окситоцина на фоне анестезии циклопропаном описаны случаи развития синусовой брадикардии и патологического атриовентрикулярного ритма у матери.

Особые указания

С осторожностью

Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях: женщины в возрасте старше 35 лет; гестозы второй половины беременности (за исключением преэклампсии и эклампсии); введение препарата пациенткам, получающим гипотензивные препараты и препараты, вызывающие удлинение интервала QT; на фоне применения ингаляционных анестетиков (циклопропана, галотана, севофлурана, десфлурана), симпатомиметиков и вазоконстрикторов; одновременное применение с препаратами метилэргометрина.

До момента вставления головки плода во вход таза применять окситоцин для стимуляции родовой деятельности нельзя. Прежде чем приступить к применению окситоцина, следует сопоставить ожидаемый благоприятный эффект терапии с возможностью, хотя и редкой, развития гипертонуса и тетании матки.

Каждая пациентка, получающая окситоцин внутривенно, должна находиться в стационаре под постоянным наблюдением специалистов, имеющих опыт применения препарата и выявления осложнений. В случае необходимости должна быть обеспечена незамедлительная помощь врача-специалиста. Во время применения препарата следует постоянно контролировать частоту маточных сокращений, сердечную деятельность роженицы и плода, артериальное давление роженицы во избежание осложнений. При признаках гиперактивности матки следует немедленно прекратить введение окситоцина, в результате чего маточные сокращения, вызванные препаратом, обычно вскоре

прекращаются.

При адекватном применении окситоцина вызывает маточные сокращения, подобные самопроизвольным родам. Чрезмерная стимуляция матки при неправильном применении препарата опасна и для роженицы, и для плода. Даже при адекватном применении препарата и соответствующем наблюдении при повышенной чувствительности к окситоцину возникают гипертонические сокращения матки.

Следует учитывать риск развития афибриногенемии и увеличения кровопотери.

Известны случаи смерти роженицы в результате реакций повышенной чувствительности, субарахноидального кровоизлияния, разрыва матки, а также гибели плода по различным причинам, связанным с парентеральным введением препарата для индукции родов и стимуляции родовой деятельности в первом и втором периодах родов.

Безопасность применения в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

С особой осторожностью окситоцин следует применять у пациенток, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, гипертрофическая кардиомиопатия, поражение клапанного аппарата и (или) ишемическая болезнь сердца, в том числе спазм коронарных артерий) и имеющих предрасположенность к ишемии миокарда, чтобы избежать значительных изменений артериального давления и частоты сердечных сокращений.

Окситоцин следует назначать с осторожностью пациенткам с «синдромом удлиненного интервала QT» или связанными с ним симптомами, а также пациенткам, которые принимают препараты, удлиняющие интервал QT.

Диссеминированное внутрисосудистое свертывание

В редких случаях при фармакологической индукции родов с применением утеротонических препаратов, включая окситоцин, наблюдается повышенный риск развития ДВС в послеродовом периоде. Этот риск связан непосредственно с фармакологической индукцией, а не с применением конкретного препарата. Риск в первую очередь повышен у женщин, имеющих дополнительные факторы риска ДВС: возраст старше 35 лет, осложненное течение беременности (например, гестационный диабет, артериальная гипертензия, гипотиреоз), срок гестации свыше 40 недель. У таких женщин окситоцин и другие лекарственные средства должны применяться с осторожностью.

Гипергидратация

Поскольку окситоцин обладает слабым антидиуретическим действием, продолжительное в/в введение высоких доз препарата совместно с введением больших объемов жидкостей

(например, при лечении начавшегося или несостоявшегося аборта или кровотечений в послеродовом периоде) может вызвать гипергидратацию в сочетании с гипонатриемией. При введении окситоцина и в/в введении жидкостей наблюдается комбинированное антидиуретическое действие, в результате которого возникает гиперволиемия с последующим развитием гемодинамической формы острого отека легких без гипонатриемии. Во избежание этих редких осложнений при введении высоких доз окситоцина в течение длительного времени следует соблюдать следующие меры предосторожности: применять растворитель, содержащий электролиты (не декстрозу); инфузии жидкостей проводить в небольших объемах (вводимый объем жидкостей должен быть как можно меньше (т.е. введение окситоцина в более высокой концентрации)); пероральный прием жидкостей должен быть ограничен; необходим контроль принятой- выделенной жидкости; и при подозрении на нарушение электролитного баланса показан лабораторный контроль содержания электролитов.

Анафилаксия у женщин с аллергией на латекс

Имеются сообщения об анафилаксии после введения окситоцина у женщин с установленной аллергией на латекс. Вследствие существующей структурной гомологии между окситоцином и латексом, аллергия/непереносимость латекса может быть важным предрасполагающим фактором риска развития анафилаксии после введения окситоцина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Окситоцин-Ферейн® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 5 МЕ/мл.

По 1 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов или фольги алюминиевой печатной лакированной или импортной, или материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

10, 44, 100, 200, 324 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 20 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Брынцалов-А»

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91,

тел./факс: 8 (499) 611-13-55

<http://www.ferain.ru>,

e-mail: info@ferain.ru

Производитель:

Юридический адрес:

АО «Брынцалов-А»,

Россия, 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8 (499) 611-54-91,

тел./факс: 8 (499) 611-13-55

<http://www.ferain.ru>,

e-mail: info@ferain.ru

Адрес места производства:

Все стадии производства:

АО «Брынцалов-А»,

Россия, Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д. 1, стр. 4, 34, 6

тел./факс 8 (49643) 3-12-87

e-mail: ferane-elg@mail.ru

или

Все стадии производства, кроме выпускающий контроль качества:

СООАО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. Софьи Ковалевской,
52А; 52А/1; 52/1-3

тел/факс 8 (375) 17 213-16-37

e-mail: ferein_by@mail.ru

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Брынцалов-А», Россия, 117105,

г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

тел.: 8(499)611-54-91,

тел./факс: 8(499)611-13-55