МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000517-260716
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ДИНАТРОП®

Регистрационный номер: ЛП-000517

Торговое наименование: Динатроп®

Международное непатентованное наименование: соматропин

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения

Состав

Состав лиофилизата:

действующее вещество – соматропин 1,33 мг (4 МЕ) или 3,33 мг (10 МЕ) или 5,33 мг (16 МЕ) или 6,67 мг (20 МЕ);

вспомогательные вещества – маннитол, глицин, натрия дигидрофосфат, натрия хлорид.

Состав растворителя на 1 ампулу: вода для инъекций 1 мл.

Описание

Лиофилизат: масса или порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Растворитель: бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: соматотропный гормон.

Код АТХ: H01AC01

Фармакологические свойства

Динатроп® – это синтезированный с помощью рекомбинантных технологий соматропин, идентичный человеческому гормону роста.

Фармакодинамика

Оказывает выраженное влияние на метаболизм жиров, белков и углеводов. У детей с недостаточностью эндогенного гормона роста соматропин стимулирует рост костей скелета в длину, воздействуя на пластинки эпифиза трубчатых костей.

У взрослых и детей соматропин способствует нормализации структуры тела посредством увеличения мышечной и снижения жировой массы тела. Особенно чувствительна к соматропину висцеральная жировая ткань. Соматропин стимулирует липолиз и уменьшает поступление триглицеридов в жировые депо.

Соматропин увеличивает концентрацию инсулиноподобного ростового фактора I (ИРФ-I) и связывающего его белка – инсулиноподобного фактора роста связывающий белок (ИРФСБ-3) в сыворотке крови.

Также обладает следующими эффектами:

Обмен липидов

Активирует рецепторы липопротеидов низкой плотности (ЛПНП) в печени и изменяет профиль липидов и липопротеидов в крови, приводя к снижению в крови ЛПНП, аполипопротеида В, концентрации холестерина.

Обмен углеводов

Повышает высвобождение инсулина, но концентрация глюкозы натощак обычно не изменяется. У детей с гипопитуитаризмом возможно развитие гипогликемии натощак. Это состояние обратимо при введении соматропина.

Водно-минеральный обмен

Недостаток гормона роста ассоциируется со снижением объема плазмы и тканевой жидкости. Оба эти показателя быстро увеличиваются после лечения соматропином. Способствует задержке натрия, калия и фосфора в организме.

Метаболизм костной ткани

Стимулирует костный метаболизм. У больных с дефицитом гормона роста и остеопорозом длительная терапия соматропином приводит в нормализации минерального состава и плотности костей.

Физическая работоспособность

Лечение соматропином увеличивает мышечную силу и физическую выносливость. Также увеличивается сердечный выброс, однако механизм этого эффекта пока не выяснен. Определенную роль в этом может играть уменьшение периферического сосудистого сопротивления.

Психическое состояние

У пациентов с недостаточностью гормона роста может наблюдаться снижение умственных способностей и изменения психического статуса. Соматропин повышает жизненный тонус, улучшает память и влияет на баланс нейротрансмиттеров в головном мозге.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

Абсорбция соматропина после подкожного введения составляет около 80%; время достижения максимальной концентрации в плазме крови составляет 4±2 часа.

Абсолютная биодоступность соматропина при подкожном введении одинакова у лиц мужского и женского пола.

Метаболизм и выведение

Период полувыведения после подкожного введения достигает 3 часа. Метаболизируется в почках и печени. Около 0,1% в неизмененном виде выводится через кишечник.

Нет данных о влиянии на фармакокинетические параметры соматропина возраста, расы, нарушения функции печени, почек или сердца.

Показания к применению

У детей:

- задержка роста вследствие недостаточной секреции гормона роста;
- задержка роста при синдроме Шерешевского-Тернера;
- задержка роста при хронической почечной недостаточности;
- задержка роста у детей к 4 годам и старше при наличии внутриутробной задержки роста в анамнезе;
- задержка роста при синдроме Прадера-Вилли.

У взрослых:

- заместительная терапия при подтвержденном выраженном врожденном или приобретенном дефиците гормона роста.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к соматропину или к любому другому из компонентов препарата;
- активные злокачественные новообразования любой локализации;

- наличие признаков роста опухоли головного мозга (противоопухолевая терапия должна быть завершена до начала лечения соматропином; лечение необходимо прекратить в случае появления признаков роста опухоли);
- острые неотложные состояния (в том числе развившиеся в результате осложнений после операций на сердце или в брюшной полости; множественных травм, острой дыхательной недостаточности);
- тяжелые формы ожирения (соотношение масса тела/рост более 200%);
- тяжелые респираторные нарушения у пациентов с синдромом Прадера-Вилли;
- стимуляция роста у пациентов с закрытыми эпифизарными зонами роста;
- беременность и период грудного вскармливания (на время лечения грудное вскармливание необходимо прекратить).

С осторожностью

Сахарный диабет, внутричерепная гипертезия, гипотиреоз (в том числе при проведении заместительной терапии гормонами щитовидной железы), сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинический опыт применения соматропина у беременных женщин является недостаточным, поэтому применение препарата в период беременности противопоказано. Достоверные сведения о возможности проникновения соматропина в грудное молоко отсутствуют, поэтому на период лечения грудное вскармливание необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Динатроп® вводят подкожно, медленно, 1 раз в сутки (обычно на ночь). Для профилактики развития липоатрофии следует менять места инъекций.

Растворять содержимое флакона рекомендуется в 1 мл прилагаемого растворителя (вода для инъекций). Для этого отбирают растворитель шприцем и вводят во флакон с лиофилизатом через пробку. Осторожно покачивают до полного растворения содержимого флакона. НЕ ВСТРЯХИВАТЬ. Полученный раствор должен быть прозрачным и не содержать взвешенных частиц. Если раствор мутный или содержит взвешенные частицы, вводить его нельзя. Приготовленный раствор хранится во флаконе не более двух недель при температуре от 2° С до 8° С.

Режим дозирования определяется врачом индивидуально с учетом выраженности дефицита гормона роста, массы или площади поверхности тела пациента, а также корректируется в зависимости от эффективности в процессе терапии.

Дети:

показание	*суточная доза*		*примечание*
	мг/кг массы тела в сутки	*мг/м^2 площади поверхности тела в сутки*	
Недостаточная секреция гормона роста	0,025 – 0,035	0,7 – 1,0	Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. Возможно прекращение лечения при достижении желаемого результата
Синдром Шерешевского-Тернера	0,045 – 0,050	1,4	–
Синдром Прадера-Вилли	0,035	1,0	Суточная доза препарата не должна превышать 2,7 мг. Лечение не должно назначаться детям, имеющим прибавку в росте менее 1 см в год и с практически закрытыми эпифизарными зонами роста костей
Хроническая почечная недостаточность	0,045 – 0,050	1,4	При недостаточной динамике роста могут потребоваться более высокие дозы препарата. Пересмотр оптимальной дозы возможен через 6 месяцев лечения
Внутриутробная задержка роста в анамнезе	0,035	1,0	Лечение должно быть прекращено, если после первого года лечения препаратом увеличение роста не превышает 1 см. Также терапия должна быть прекращена, если прибавка в росте не превышает 2 см в год и обнаружено, что костный возраст > 14 лет для девочек или > 16 лет для мальчиков или наблюдаются закрытые зоны роста

Взрослые:

Лечение рекомендуется начинать с низкой дозы – 0,15 – 0,3 мг (0,45 – 0,90 МЕ) в сутки с последующим ее постепенным увеличением в зависимости от концентрации ИРФ-I в сыворотке крови. У пациентов с нормальной исходной концентрацией ИРФ-I доза препарата должна подбираться таким образом, чтобы значение ИРФ-I находилось на верхней границе нормы, не выходя за пределы 2-х стандартных отклонений от среднего. Поддерживающая доза подбирается индивидуально и редко превышает 1,33 мг (4 МЕ) в сутки.

Женщинам может потребоваться более высокая доза, чем мужчинам, так как у мужчин со временем наблюдается повышение чувствительности к ИРФ-I. В связи с этим у женщин, особенно получающих пероральную заместительную терапию эстрогенами, есть риск получать лечение соматропином в недостаточной дозе, в то время как мужчины могут получать лечение соматропином в избыточной дозе. Оптимальность дозы соматропина должна контролироваться каждые 6 месяцев.

Пациентам старше 60 лет терапию следует начинать с дозы 0,1-0,2 мг/сут, медленно увеличивая до индивидуально необходимой. Следует применять минимальную эффективную дозу.

Побочное действие

Для пациентов с недостаточностью гормона роста характерен дефицит объема внеклеточной жидкости. После начала лечения соматропином этот дефицит быстро восстанавливается. У взрослых пациентов характерны побочные эффекты, обусловленные задержкой жидкости (периферические отеки, ригидность скелетных мышц, артралгии, миалгии, парестезии). Эти явления обычно выражены от умеренной до средней степени, проявляются в первые месяцы лечения и убывают самопроизвольно или после уменьшения дозы препарата. Частота этих побочных эффектов зависит от дозы соматропина, возраста пациентов и, возможно, обратно пропорциональна возрасту, в котором возникла недостаточность гормона роста. У детей данные побочные наблюдаются нечасто.

Ниже перечислены нежелательные реакции, распределенные по ситемно-органным классам и частоте возникновения: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (от ≥ 1/100 до < 1/10), *нечасто* (от ≥ 1/1000 до < 1/100), *редко* (от ≥ 1/10 000 до < 1/1000), *очень редко* (≤ 1/10000), *частота неизвестна* (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных).

Долговременное применение у детей с дефицитом гормона роста

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования: нечасто – лейкоз (частота развития не превышает таковую для детей с дефицитом гормона роста, не получающих терапию соматропином).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – развитие сахарного диабета 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – парестезия, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – артралгия; частота неизвестна – миалгия, ригидность скелетных мышц.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто – транзиторные реакции в месте введения; частота неизвестна – периферические отеки.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – снижение концентрации кортизола в плазме крови (клиническое значение неизвестно).

Долговременное применение у детей с синдромом Шерешевского-Тернера

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования: нечасто – лейкоз (частота развития не превышает таковую для детей с дефицитом гормона роста, не получающих терапию соматропином).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – развитие сахарного диабета 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – парестезия, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто – артралгия; частота неизвестна – миалгия, ригидность скелетных мышц.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – транзиторные реакции в месте введения, периферические отеки.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – снижение концентрации кортизола в плазме крови (клиническое значение неизвестно).

Долговременное применение у детей с хронической почечной недостаточностью

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования: нечасто – лейкоз (частота развития не превышает таковую для детей с дефицитом гормона роста, не получающих терапию соматропином).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – развитие сахарного диабета 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – парестезия, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – артралгия, миалгия, ригидность скелетных мышц.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - транзиторные реакции в месте введения; частота неизвестна – периферические отеки.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – снижение концентрации кортизола в плазме крови (клиническое значение неизвестно).

Долговременное применение у детей с внутриутробной задержкой роста в анамнезе

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования: нечасто – лейкоз (частота развития не превышает таковую для детей с дефицитом гормона роста, не получающих терапию соматропином).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – развитие сахарного диабета 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – парестезия, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – артралгия; частота неизвестна – миалгия, ригидность скелетных мышц.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - транзиторные реакции в месте введения; частота неизвестна – периферические отеки.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – снижение концентрации кортизола в плазме крови (клиническое значение неизвестно).

Долговременное применение у детей с синдромом Прадера-Вилли

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования: нечасто – лейкоз (частота развития не превышает таковую для детей с дефицитом гормона роста, не получающих терапию соматропином).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – развитие сахарного диабета 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – парестезия, доброкачественная внутричерепная гипертензия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – артралгия, миалгия; частота неизвестна – ригидность скелетных мышц.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – транзиторные реакции в месте введения; частота неизвестна – периферические отеки.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – снижение концентрации кортизола в плазме крови (клиническое значение неизвестно).

Применение у взрослых

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования: нечасто – лейкоз (частота развития не превышает таковую для взрослых пациентов с дефицитом гормона роста, не получающих терапию соматропином).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – развитие сахарного диабета 2 типа.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – парестезия; частота неизвестна – доброкачественная внутричерепная гипертензия, синдром запястного (карпального) канала.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень часто – артралгия; часто – миалгия, ригидность скелетных мышц.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто – периферические отеки; частота неизвестна – транзиторные реакции в месте введения.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – снижение концентрации кортизола в плазме крови (клиническое значение неизвестно).

Также описаны: развитие аллергических реакций, включая кожную сыпь и зуд; прогрессирование сколиоза, эпифизеолиз головки бедренной кости, хромота, боль в области бедра, тазобедренного и коленного суставов; образование антител к соматропину, снижение концентрации Т4 и увеличение концентрации Т3 в плазме крови; головная боль, бессонница; глюкозурия.

Имеются сообщения о развитии отека диска зрительного нерва, панкреатита у детей.

Во время постмаркетинговых исследований отмечались случаи внезапной смерти у пациентов с синдромом Прадера-Вилли, получавших терапию соматропином, хотя причинно-следственная связь установлена не была.

Передозировка

Случаи передозировки неизвестны.

Острая передозировка может привести к гипогликемии с последующим развитием гипергликемии.

При длительной передозировке могут появиться признаки и симптомы, характерные для избытка гормона роста – развитие акромегалии и/или гигантизма, гипотиреоз, снижение концентрации кортизола в сыворотке крови.

Лечение – отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Соматропин может увеличивать клиренс лекарственных средств, метаболизируемых микросомальными изоферментами цитохрома Р450 в печени, в особенности тех, что подвергаются метаболизму при участии изофермента 3А4 – половые гормоны, глюкокортикостероиды, противоэпилептические средства и циклоспорины, что может приводить к снижению их концентрации в плазме крови. Клиническая значимость этого воздействия пока не определена.

Глюкокортикостероиды ингибируют стимулирующее действие соматропина на процессы роста. На эффективность соматропина может оказывать влияние сопутствующая терапия другими гормональными препаратами, например гонадотропином, анаболическими стероидами, эстрогенами и гормонами щитовидной железы.

Особые указания

Инсулинорезистентность

Соматропин может вызывать состояние инсулинорезистентности, а у некоторых пациентов – гипергликемию, поэтому за пациентами необходимо вести наблюдение с целью выявления признаков нарушения толерантности к глюкозе.

В редких случаях на фоне применения соматропина может развиваться сахарный диабет 2 типа, однако в большинстве этих случаев у пациентов исходно имелись факторы риска развития сахарного диабета – ожирение, семейный анамнез, прием глюкокортикостероидов или имевшееся ранее нарушение толерантности к глюкозе.

У пациентов с уже имеющимся сахарным диабетом, на фоне терапии соматропином может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

У детей с повышенным риском развития сахарного диабета (семейный анамнез, ожирение, тяжелая инсулинорезистентность, акантокератодермия) следует провести тест на толерантность к глюкозе.

Щитовидная железа

При лечении соматропином выявлено усиленное преобразование тироксина в трийодтиронин, что может приводить к соответствующим изменениям концентрации Т3 и Т4 в плазме крови. Теоретически возможна клиническая манифестация субклинического гипотиреоза. У пациентов, получающих левотироксин натрия в качестве заместительной гормональной терапии, может развиться гипертиреоз.

Рекомендуется контролировать функцию щитовидной железы после начала терапии соматропином, а также при каждом изменении его дозы.

Функция надпочечников

Соматропин снижает концентрацию кортизола в плазме крови, возможно, путем воздействия на белки-переносчики или увеличения печеночного клиренса. Клиническая значимость данного наблюдения неизвестна, однако заместительная глюкокортикостероидная терапия должна быть оптимизирована перед назначением соматропина.

Новообразования головного мозга

При недостаточности гормона роста, появившейся после противоопухолевой терапии, следует обратить внимание на возможные признаки рецидива опухоли головного мозга.

Эпифизеолиз головки бедренной кости

У больных с эндокринными нарушениями, включая недостаточность гормона роста, смещение эпифизов бедренной кости может отмечаться чаще, чем в общей популяции. Обнаружение хромоты на фоне терапии соматропином требует клинического исследования и тщательного наблюдения.

Доброкачественная внутричерепная гипертензия

В случае тяжелых или рецидивирующих головных болей, нарушения зрения, тошноты и/или рвоты рекомендуется осмотр глазного дна (фундоскопия) для выявления отека зрительного нерва, наличие которого предполагает возможность внутричерепной гипертензии. Однако, вначале, подъем внутричерепного давления может не сопровождаться отеком диска зрительного нерва. Таким образом, отсутствие отека диска зрительного нерва не исключает внутричерепную гипертензию. При подтверждении диагноза, необходимо прекратить терапию соматропином. В настоящее время отсутствуют указания по схеме применения соматропина у пациентов с корригированной внутричерепной гипертензией. Однако, возобновление лечения соматропином во многих случаях не приводит к рецидиву внутричерепной гипертензии. Если применение соматропина было возобновлено, то необходимо тщательное наблюдение за возможным появлением симптомов внутричерепной гипертензии.

Пожилой возраст

Опыт применения у лиц старше 60 лет ограничен. Пожилые пациенты могут быть более чувствительны к действию соматропина, в связи с чем они могут быть более склонны к развитию побочных реакций.

Синдром Прадера-Вилли (СПВ)

Лечение соматропином у пациентов с СПВ должно сопровождаться ограниченной по калорийности диетой.

Имеются сообщения о летальных случаях при применении соматропина у детей с СПВ, имеющих как минимум один из факторов риска – ожирение тяжелой степени, дыхательную недостаточность в анамнезе, ночное апноэ или инфекцию дыхательных путей. Таким образом, пациенты с СПВ при наличии одного или более из перечисленных факторов могут иметь больший риск. Пациенты с СПВ должны быть обследованы для выявления этих факторов риска перед началом применения соматропина. При выявлении обструкции верхних дыхательных путей необходимо проведение лечения перед началом применения соматропина. При появлении подозрения на синдром ночного апноэ следует тщательно наблюдать за состоянием пациента.

Если во время лечения соматропином наблюдаются признаки обструкции верхних дыхательных путей, включая появление или усиление храпа, лечение следует прервать и провести необходимое обследование.

Все пациенты с СПВ должны наблюдаться на предмет ночного апноэ и появления респираторных инфекций.

Необходим контроль массы тела пациентов с СПВ.

Сколиоз – частое явление при СПВ, он может прогрессировать при быстром росте организма, поэтому во время лечения соматропином необходимо следить за возможными признаками сколиоза. Однако применение соматропина не увеличивает вероятность развития или выраженность сколиоза.

Опыт длительного применения у взрослых и у пациентов с СПВ ограничен.

Задержка роста в результате внутриутробной задержки роста

У детей с диагнозом задержка роста в результате внутриутробной задержки роста перед началом лечения следует исключить другие причины отставания в росте.

У детей с таким диагнозом перед началом лечения следует натощак определить концентрацию инсулина и глюкозы в плазме крови и проводить эти исследования ежегодно.

У детей с диагнозом задержка роста в результате внутриутробной задержки роста перед началом лечения и затем 2 раза в год рекомендуется определять концентрацию

ИРФ-I. Если при повторных измерениях концентрация ИРФ-I превышает два стандартных отклонения относительно типовых, то для коррекции дозы соматропина следует принять во внимание соотношение ИРФ-I к ИРФСБ-3.

Опыт терапии у детей с диагнозом задержка роста в результате внутриутробной задержки роста в период полового созревания ограничен, поэтому начинать лечение в этот период не рекомендуется. Опыт применения у пациентов с синдромом Сильвера-Рассела также ограничен.

При прекращении терапии до достижения максимально возможного возраста, часть прибавки в росте может быть потеряна.

Нарушения роста при хронической почечной недостаточности

Функциональная активность почек перед началом терапии соматропином должна составлять менее 50% от нормальной. Перед назначением лечения соматропином задержки роста, обусловленной хронической почечной недостаточностью, пациенты предварительно должны наблюдаться в течение одного года для подтверждения нарушения роста. Должно быть начато консервативное лечение почечной недостаточности, которое должно проводиться и во время лечения соматропином. Во время трансплантации почки лечение соматропином следует прекратить.

Нет данных о величине прибавки роста при применении соматропина у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Критические состояния

Смертность у взрослых пациентов, получавших соматропин в дозе 5,3 мг или 8 мг в сутки, находящихся в критическом состоянии в результате осложнений после операций на открытом сердце и брюшной полости, множественных травмах в результате несчастного случая, а также острой дыхательной недостаточности была выше, чем в группе плацебо (42% и 19% соответственно). В связи с этим применение препарата при данных состояниях противопоказано.

Образование антител

Примерно у 1% пациентов могут образовываться антитела к соматропину. Способность этих антител к взаимодействию является низкой и они не оказывают влияния на скорость роста. У всех пациентов с отсутствием ответа на терапию или ее снижением необходимо выполнить исследование на наличие антител к соматропину.

Панкреатит у детей

Риск возникновения панкреатита у пациентов детского возраста, получающих соматропин, повышен. Несмотря на редкость данного осложнения, следует исключать панкреатит при появлении боли в животе.

Лейкоз

Описаны случаи развития лейкоза у небольшого количества пациентов с дефицитом гормона роста, получавших соматропин. Взаимосвязь между возникновением лейкоза и терапией соматропином не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Динатроп® не оказывает негативного влияния на способность к вождению транспортных средств и выполнению других, потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения 4 МЕ, 10 МЕ, 16 МЕ, 20 МЕ.

Лиофилизат: по 4 МЕ, 10 МЕ, 16 МЕ или 20 МЕ во флакон нейтрального стекла.

Растворитель: по 1 мл в ампулу нейтрального стекла с цветной отметкой (точка).

По 1 флакону с лиофилизатом в комплекте с 1 ампулой с растворителем и 1 одноразовым шприцем объемом 1 мл в подложку пластиковую. Подложку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную (1 комплект). По 5 комплектов в пачку картонную. 10 пачек картонных в групповую упаковку (коробка из картона), 4, 6, 8, 10 групповых упаковок помещают в контейнер пенопластовый со льдом и помещают в коробку из картона.

По 50 флаконов с лиофилизатом в комплекте с 50 ампулами с растворителем в подложку пенопластовую. Подложку вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, 4, 6, 8, 10 пачек картонных помещают в контейнер со льдом и помещают в коробку из картона (для стационаров).

По 25 флаконов с лиофилизатом в подложку пластиковую. Подложку вместе с инструкцией по применению в пачку картонную, 40 пачек картонных помещают в контейнер пенопластовый со льдом и помещают в коробку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать. Приготовленный раствор хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 2 недель.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Дару Пахш Фармасьютикал Мфг. Компани, Иран

ул. Дару Пахш, 18 Км Карадж Фриуэй, Тегеран, п/я: 11365-4388

для Динамик Девелопмент Лабораторис Ко. Лтд., Республика Маврикий,

ул. Св. Джорджа, 44, Порт-Луи.

(Dynamic Development Laboratories Co.Ltd., Domiciled at 44, St. George Street, Port-Louis, Repablic Mauritius)

Телефон: +442030515957

Претензии предъявлять по адресу:

129090, Россия, г. Москва, ул. Щепкина, 28

тел./факс: +7 (495) 507-89-70 (для Динамик Девелопмент Лабораторис Ко. Лтд.).

Генеральный директор

ООО «ЭР ЭНД ДИ ФАРМА» Иванов Р. В.