

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

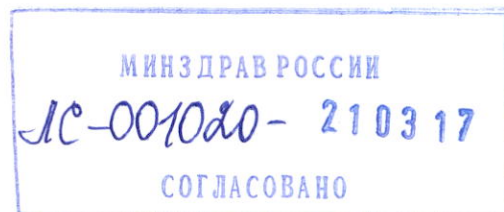
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Ондансетрон

Регистрационный номер: ЛС-001020

Торговое название: Ондансетрон



Международное непатентованное название: ондансетрон

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав: 1 ампула (2 мл) содержит в качестве *действующего вещества* ондансетрона гидрохлорида дигидрат (в пересчете на ондансетрон основание) — 4,0 мг;

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 1,1 мг, натрия цитрата пентасесквигидрат — 0,66 мг или натрия цитрата дигидрат — 0,55 мг, сорбитол — 96,0 мг, вода для инъекций — до 2,0 мл.

1 ампула (4 мл) содержит в качестве *действующего вещества* ондансетрона гидрохлорида дигидрат (в пересчете на ондансетрон основание) — 8,0 мг;

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат — 2,2 мг, натрия цитрата пентасесквигидрат — 1,32 мг или натрия цитрата дигидрат — 1,1 мг, сорбитол — 192,0 мг, вода для инъекций — до 4,0 мл.

Описание: бесцветная или почти бесцветная прозрачная или с легкой опалесценцией жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противорвотное средство — серотониновых рецепторов антагонист.

Код АТХ: A04AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ондансетрон является селективным антагонистом рецепторов 5-НТ₃ (серотонина). Лекарственные средства для цитостатической химиотерапии и радиотерапия могут вызвать повышение уровня серотонина, который путем активации афферентных волокон блуждающего нерва, содержащих рецепторы 5НТ₃, вызывает рвотный рефлекс.

Ондансетрон селективно блокирует серотониновые 5НТ₃-рецепторы нейронов центральной (рвотный центр) и периферической (желудочно-кишечный тракт) нервной системы, регулирующий рвотный рефлекс.

Не нарушает координацию движений, не вызывает седативного эффекта и снижения работоспособности. Не изменяет концентрацию пролактина в плазме.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении пиковая концентрация (TC_{max}) в плазме достигается в течение 10 минут. Распределение ондансетрона одинаково при пероральном, внутримышечном и внутривенном введении. Биодоступность составляет около 60 %. Препарат подвергается метаболизму в печени. Связывание с белками плазмы составляет 70-76 %. Объем распределения составляет 140 л. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3 ч, у пожилых пациентов может достигать 5 часов, а при выраженной печеночной недостаточности — 15-20 ч. Из системного кровотока элиминируется главным образом в результате метаболизма в печени, который протекает при участии нескольких микросомальных ферментов печени (CYP1A2, CYP2D6, CYP3A4). Отсутствие изофермента CYP2D6 не оказывает влияния на фармакокинетику ондансетрона. В неизменном виде с мочой выводится менее 5 % от введенной дозы. Фармакокинетические параметры ондансетрона не изменяются при его повторном приеме. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 15-60 мл/мин) снижены как системный клиренс, так и объем распределения ондансетрона, результатом этого является небольшое и клинически незначимое увеличение $T_{1/2}$ (до 5,4 ч).

Фармакокинетика ондансетрона практически не меняется у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, находящихся на хроническом гемодиализе. У пациентов с тяжелым нарушением функции печени резко снижается системный клиренс ондансетрона, в результате чего увеличивается период его полувыведения (до 15-32 ч).

Показания к применению

- профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых;
- профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей;

- профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых и детей.

Противопоказания

Одновременное применение ондансетрона с апоморфином.

Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата.

Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Врожденный синдром удлинения интервала QT.

Детский возраст до 6 месяцев по показанию «Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей».

Детский возраст до 1 месяца по показанию «Профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых и детей».

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с гиперчувствительностью к другим антагонистам 5HT₃-рецепторов; у пациентов с нарушениями сердечного ритма и проводимости; у пациентов, получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы; при одновременном применении с другими серотонинергическими лекарственными препаратами; у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса; у пациентов с удлинением или риска удлинения интервала QTc, включая пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, застойной сердечной недостаточностью, брадиаритмиями или у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые могут вызывать удлинение интервала QT, или нарушения водно-электролитного баланса, или уменьшение частоты сердечных сокращений; у пациентов с подострой кишечной непроходимостью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Безопасность применения ондансетрона во время беременности у человека не установлена. Доклинические исследования не выявили прямого и косвенного негативного влияния на развитие эмбриона, плода, гестацию, пери- и постнатальное развитие. Однако применение ондансетрона у беременных женщин противопоказано в связи с тем, что результаты доклинических исследований не всегда можно экстраполировать на

безопасность применения у человека.

Грудное вскармливание

Исследования показали, что ондансетрон проникает в грудное молоко лактирующих животных. При применении ондансетрона у кормящих матерей грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения и дозы

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых

Выбор режима дозирования определяется эметогенностью противоопухолевой терапии и может отличаться в зависимости от комбинаций используемых режимов химиотерапии и лучевой терапии.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 8 мг, внутривенно (в/в) или внутримышечно (в/м) непосредственно перед началом химио- или лучевой терапии.

При высокоэметогенной химиотерапии максимальная начальная доза ондансетрона должна составлять 16 мг в виде 15 минутной инфузии. Однократная внутривенная доза ондансетрона не должна превышать 16 мг.

Эффективность ондансетрона при высокоэметогенной химиотерапии можно повысить путем однократного в/в введения дексаметазона натрия фосфата в дозе 20 мг перед проведением химиотерапии.

При в/в введении в дозах, превышающих 8 мг, но не более максимальной 16 мг, перед лечением препарат следует разводить в 50-100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций, либо 5 % раствора декстрозы для инъекций, после чего вводить в течение не менее 15 минут. При введении ондансетрона в дозах, не превышающих 8 мг, разведения не требуется; в таком случае препарат можно вводить медленно в/м или в/в в течение не менее 30 секунд.

После введения первой дозы ондансетрона можно вводить две дополнительные дозы в/м или в/в по 8 мг с интервалом в 2-4 часа, либо обеспечить непрерывную инфузию со скоростью 1 мг/ч в течение не более 24 часов.

Для лечения отсроченной или затяжной рвоты спустя первые 24 часа рекомендован прием ондансетрона в лекарственных формах для ректального или перорального применения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При лечении пациентов в возрасте 65 лет и старше все дозы в/в введения следует

разводить и вводить в виде 15-минутной инфузии, а при необходимости повторного применения вводить не ранее, чем через 4 часа.

Пациентам от 65 до 74 лет после первой дозы ондансетрона 8 мг или 16 мг в виде 15-минутной инфузии можно вводить две дополнительные дозы (не ранее, чем через 4 часа), по 8 мг в виде 15-минутной инфузии.

Пациентам в возрасте от 75 лет и старше первая внутривенная 15-минутная инфузия не должна превышать 8 мг. После введения первой дозы 8 мг можно вводить две дополнительные дозы в виде 15-минутной инфузии (не ранее, чем через 4 часа) по 8 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции суточной дозы, частоты дозирования или пути введения ондансетрона не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени средней и тяжелой степеней тяжести клиренс ондансетрона существенно снижен, период полувыведения значительно увеличен. У таких пациентов суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

Пациенты с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина

У пациентов с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина период полувыведения ондансетрона не изменен. Следовательно, при повторном введении таким пациентам ондансетрона его концентрация в плазме не будет отличаться от таковой в общей популяции. Поэтому коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.

Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией детей

Тошнота и рвота при химиотерапии у детей и подростков (в возрасте от 6 месяцев до 18 лет)

Доза ондансетрона у детей рассчитывается на основе площади поверхности тела или массы тела.

В педиатрических клинических исследованиях ондансетрон применялся в виде в/в инфузии после растворения препарата в 25-50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или другом совместимом растворе в виде 15-минутной инфузии.

Расчет дозы в зависимости от площади поверхности тела у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Ондансетрон следует назначать в виде однократной в/в инъекции в дозе 5 мг/м^2 (не более 8 мг) непосредственно перед началом химиотерапии с последующим пероральным

приемом через 12 ч. Прием ондансетрона перорально может быть продолжен еще в течение 5 дней после проведения курса химиотерапии. При применении препарата в данной возрастной категории нельзя превышать дозы, применяемые у взрослых.

Таблица расчета дозы на основании площади поверхности тела у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Площадь поверхности тела	День 1	День 2-6
$< 0,6 \text{ м}^2$	5 мг/м ² в/в, с последующим переходом на прием ондансетрона внутрь (2 мг через 12 ч)	прием ондансетрона внутрь 2 мг каждые 12 ч
$\geq 0,6 \text{ м}^2$ и $\leq 1,2 \text{ м}^2$	5 мг/м ² в/в, с последующим переходом на прием ондансетрона внутрь (4 мг через 12 ч)	прием ондансетрона внутрь 4 мг каждые 12 ч
$> 1,2 \text{ м}^2$	5 мг/м ² в/в, с последующим переходом на прием ондансетрона внутрь (8 мг через 12 ч)	прием ондансетрона внутрь 8 мг каждые 12 ч

Расчет дозы на основании массы тела у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Ондансетрон следует вводить однократно в/в непосредственно перед началом химиотерапии в дозе 0,15 мг/кг. Доза при в/в введении не должна превышать 8 мг. В первый день две дополнительные дозы могут вводиться с интервалом в 4 часа с последующим приемом ондансетрона внутрь через 12 часов. Пероральный прием ондансетрона может продолжаться в течение 5 дней после химиотерапии. При применении ондансетрона у пациентов данной возрастной категории нельзя превышать дозы, применяемые у взрослых.

Таблица расчета дозы на основании массы тела у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет для профилактики и лечения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией

Масса тела	День 1	День 2-6
$\leq 10 \text{ кг}$	До трех доз по 0,15 мг/кг в/в каждые 4 часа	прием ондансетрона внутрь по 2 мг каждые 12 ч
$> 10 \text{ кг}$	До трех доз по 0,15 мг/кг в/в каждые 4 часа	прием ондансетрона внутрь по 4 мг каждые 12 ч

Профилактика и лечение послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых и детей

Взрослые

Для профилактики тошноты и рвоты в послеоперационном периоде рекомендуется однократная в/м или медленная в/в инъекция ондансетрона в дозе 4 мг во время вводного

наркоза. Для лечения тошноты и рвоты в послеоперационном периоде ондансетрон вводится однократно в дозе 4 мг в/м или медленно в/в.

Дети и подростки (в возрасте от 1 месяца до 18 лет)

Для профилактики тошноты и рвоты в послеоперационном периоде у детей, перенесших оперативное вмешательство под общей анестезией, ондансетрон можно применять в дозе 0,1 мг/кг (максимально до 4 мг) в виде медленной в/в инъекции (не менее 30 секунд) до, во время или после вводного наркоза или после операции.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Имеется ограниченный опыт применения для профилактики и лечения послеоперационной тошноты и рвоты у пациентов пожилого возраста, хотя ондансетрон хорошо переносится пациентами в возрасте 65 лет и старше, получающими химиотерапию.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции суточной дозы, частоты дозирования или пути введения ондансетрона не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов со средней и тяжелой степенью нарушения функции печени клиренс ондансетрона существенно снижен, а период полувыведения значительно увеличен. Суточная доза ондансетрона не должна превышать 8 мг.

Пациенты с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина

У пациентов с медленным метаболизмом спартеина-дебризохина период полувыведения ондансетрона не изменен. Следовательно, при повторном введении таким пациентам ондансетрона, его концентрация в плазме не будет отличаться от таковой в общей популяции. Поэтому коррекции суточной дозы или частоты дозирования ондансетрона в данном случае не требуется.

Для разведения инъекционного раствора могут применяться следующие растворы:

- 0,9 % раствор натрия хлорида;
- 5 % раствор декстрозы;
- раствор Рингера;
- 0,3 % раствор хлорида калия и 0,9 % раствор хлорида натрия;
- 0,3 % раствор хлорида калия и 5 % раствор декстрозы.

Растворы для в/в введения следует готовить непосредственно перед введением в соответствующих стерильных условиях.

Ондансетрон в концентрации 16-160 мкг/мл (8 мг/500 мл и 8 мг/50 мл, соответственно)

фармацевтически совместим и может вводиться через Y-образный инжектор в/в капельно совместно со следующими лекарственными препаратами:

- цисплатин в концентрации до 0,48 мг/мл (240 мг в 500 мл) при введении в течение от 1 до 8 ч;
- фторурацил в концентрации до 0,8 мг/мл (2,4 г в 3 л или 400 мг в 500 мл) при введении со скоростью 20 мл/ч (500 мл/24 часа). Более высокие концентрации фторурацила могут вызвать выпадение ондансетрона в осадок. Фторурацил для инфузий может содержать до 0,045 % магния хлорида дополнительно к другим вспомогательным веществам, по которым установлена совместимость;
- карбоплатин в концентрации от 0,18 мг/мл до 9,9 мг/мл (от 90 мг в 500 мл до 990 мг в 100 мл) при введении в течение от 10 мин до 1 часа;
- этопозид в концентрации от 0,144 мг/мл до 0,25 мг/мл (от 72 мг в 500 мл до 250 мг в 1 л) при введении в течение от 30 мин до 1 часа;
- цефтазидим дозы в диапазоне от 250 мг до 2000 мг восстановленного водой для инъекций препарата в соответствии с инструкциями по применению производителя (2,5 мл на 250 мг и 10 мл на 2000 мг цефтазидима) и вводимые в виде в/в болюсной инъекции в течение 5 мин;
- циклофосфамид дозы в диапазоне от 100 мг до 1000 мг восстановленного водой для инъекций препарата в соответствии с инструкциями по применению производителя (5 мл на 100 мг циклофосфамида) и вводимые в виде в/в болюсной инъекции в течение 5 мин;
- доксорубин дозы от 10 мг до 100 мг восстановленного водой для инъекций препарата в соответствии с инструкциями по применению производителя (5 мл на 10 мг доксорубина) и вводимые в виде в/в болюсной инъекции в течение 5 мин;
- дексаметазон: возможно в/в введение 20 мг дексаметазона натрия фосфата медленно, в течение от 2 до 5 мин через Y-порт, с введением от 8 мг до 16 мг ондансетрона, разведенного в 50-100 мл в совместимом растворе для инфузий, в течение, приблизительно, 15 мин.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи). Нежелательные реакции, наблюдаемые «очень часто», «часто» и «нечасто», обычно определяли по данным клинических

исследований. Частоту встречаемости при приеме плацебо также учитывали. Нежелательные реакции, наблюдаемые «редко» и «очень редко», определяли на основании спонтанных сообщений, полученных в рамках пострегистрационного наблюдения. При приеме стандартных рекомендованных доз ондансетрона установлена частота встречаемости, представленная ниже.

Профиль нежелательных реакций у детей и подростков был сопоставим с профилем, наблюдаемым у взрослых.

Со стороны иммунной системы: редко — реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек), в ряде случаев тяжелой степени, включая анафилаксию.

Со стороны нервной системы: очень часто — головная боль; нечасто — судороги, двигательные расстройства (включая экстрапирамидные симптомы, такие как дистония, окулогирный криз и дискинезия) при отсутствии стойких клинических последствий; редко — головокружение, преимущественно во время быстрого внутривенного введения.

Со стороны органа зрения: редко — преходящие расстройства зрения (например, затуманенное зрение), главным образом, во время внутривенного введения; очень редко — транзиторная слепота, преимущественно во время внутривенного введения.

Со стороны сердца: нечасто — аритмия, боль в грудной клетке, как сопровождающаяся, так и не сопровождающаяся снижением сегмента ST, брадикардия; редко — удлинение интервала QT (включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»).

Со стороны сосудов: часто — чувство жара или «приливы»; нечасто — снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — икота.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — запор.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто — бессимптомное повышение активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартат-аминотрансферазы (АСТ) (в основном, наблюдалось у пациентов, получающих химиотерапию цисплатином).

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — токсическая кожная сыпь, включая эпидермальный некролиз.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто — местные реакции при внутривенном введении — жжение в месте введения.

Передозировка

Симптоматика. В настоящее время недостаточно данных относительно передозировки

ондансетроном. В большинстве случаев симптомы похожи на побочные реакции при применении препарата в рекомендованных дозах. Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ в случае передозировки препаратом.

При передозировке препаратом при приеме внутрь у детей сообщалось о симптомах, указывающих на серотониновый синдром.

Лечение. Специфического антидота нет. В случаях предполагаемой передозировки показана симптоматическая и поддерживающая терапия. Дальнейшее лечение следует проводить исходя из клинической ситуации. Не рекомендуется применение ипекакуаны для лечения передозировки препаратом, так как маловероятно, что пациенты ответят на лечение препаратами ипекакуаны в связи с противорвотным действием ондансетрона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет данных, что ондансетрон индуцирует или ингибирует метаболизм других препаратов, обычно применяемых в комбинации с ним. Специальные исследования показали, что ондансетрон фармакокинетически не взаимодействует с этанолом, темазепапом, фуросемидом, трамадолом или пропופолом.

Ондансетрон метаболизируется рядом изоферментов системы цитохрома P450 в печени: CYP3A4, CYP2D6 и CYP1A2. В связи с многообразием изоферментов, способных метаболизировать ондансетрон, ингибирование изоферментов или уменьшение активности одного из изоферментов (например, при генетическом дефиците CYP2D6) обычно компенсируется другими изоферментами, в результате чего изменения общего клиренса ондансетрона или отсутствуют, или незначительны и практически не требуют коррекции дозы.

Следует соблюдать осторожность при применении ондансетрона с препаратами, которые влияют на удлинение интервала QT и/или вызывают нарушения электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений.

Апоморфин

На основании полученных данных о глубокой гипотензии и потере сознания во время применения ондансетрона с апоморфина гидрохлоридом одновременное применение ондансетрона с апоморфином противопоказано.

Фенитоин, карбамазепин и рифампицин

У пациентов, получавших мощные индукторы CYP3A4 (фенитоин, карбамазепин и рифампицин), клиренс ондансетрона при пероральном приеме препарата был повышен, а концентрация ондансетрона в крови была пониженной.

Серотонинергические лекарственные препараты (например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторы обратного захвата норадреналина и серотонина (СИОЗСН)

Установлено, что при совместном применении ондансетрона и других серотонинергических лекарственных препаратов, включая СИОЗС и СИОЗСН, возрастает риск развития серотонинового синдрома (измененное состояние сознания, нестабильность функции периферической нервной системы и нервно-мышечные нарушения) (см. раздел «Особые указания»).

Трамадол

Имеются данные небольших исследований, указывающие на то, что ондансетрон может уменьшать анальгезирующий эффект трамадола.

Фармацевтическая совместимость с другими лекарственными препаратами

Ондансетрон в концентрации 16-160 мкг/мл (8 мг/500 мл и 8 мг/50 мл, соответственно) фармацевтически совместим и может вводиться через Y-образный инжектор в/в капельно совместно со следующими лекарственными препаратами: цисплатином, фторурацилом, карбоплатином, этопозидом, цефтазидимом, циклофосфамидом, доксорубицином, дексаметазоном (см раздел «Способ применения и дозы»).

Особые указания

Есть сообщения о возникновении реакций гиперчувствительности к ондансетрону у пациентов, имеющих в анамнезе повышенную чувствительность к другим селективным антагонистам 5HT₃-рецепторов.

Поскольку известно, что ондансетрон увеличивает время прохождения содержимого по толстой кишке, в случае применения препарата у пациентов с симптомами подострой кишечной непроходимости необходимо регулярное наблюдение. Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Кроме того, в период пострегистрационного наблюдения поступали сообщения о случаях желудочковой тахикардии типа «пируэт» среди пациентов, получающих ондансетрон. Перед введением ондансетрона необходимо скорректировать гипокалиемию и гипوماгниемию.

Установлено, что при одновременном применении ондансетрона и других серотонинергических препаратов возрастает риск развития серотонинового синдрома (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Если одновременное применение ондансетрона и других серотонинергических лекарственных препаратов клинически обосновано, необходимо обеспечить регулярное наблюдение состояния пациента.

Фармацевтические меры предосторожности

Препарат Ондансетрон не следует вводить в одном шприце или в одном инфузионном растворе с другими лекарственными препаратами, за исключением лекарственных препаратов, указанных в разделах «Способ применения и дозы» и «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами».

Инфузионный раствор должен быть приготовлен непосредственно перед использованием.

В случае необходимости готовый инфузионный раствор может храниться до использования максимально в течение 24 часов при температуре 2-8 °С при обычной освещенности. Во время проведения инфузии защиты от света не требуется; разведенный инъекционный раствор сохраняет свою стабильность как минимум в течение 24 ч при естественном свете или нормальном освещении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ондансетрон не обладает седативным эффектом и не влияет на способность пациентов управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл.

По 2 мл или 4 мл в ампулах бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12

Т./ф.: (495) 956-29-30

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ адрес для приема претензий потребителей:

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Т./ф.: (495) 956-29-30

ТИХОНОВА И. В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 1085 ОТ 19.12.16

Начальник медицинского отдела
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Тихонова И. В.

