

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фортелизин, 5 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы.

Каждый флакон содержит 5,0 мг (745 000 МЕ) рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы.

Каждый мл восстановленного раствора содержит 1 мг (149 000 МЕ) рекомбинантного белка, содержащего аминокислотную последовательность стафилокиназы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Ллиофилизат

Бесформенная или в виде таблетки ллиофилизированная масса белого или почти белого цвета.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фортелизин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST (в первые 12 часов после возникновения симптомов заболевания).
- Ишемический инсульт (в первые 4,5 часа после возникновения симптомов заболевания).
- Массивная тромбоэмболия легочной артерии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Лекарственный препарат Фортелизин вводится вне зависимости от массы тела однократно в следующих дозах:

Режим дозирования

Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST (в первые 12 часов после возникновения симптомов заболевания)

Препарат Фортелизин вводят в дозе 15 мг.

Перед введением содержимое одного флакона 5 мг разводится в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (для внутривенного болюсного введения) или в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (для внутривенной инфузии).

Препарат Фортелизин вводится внутривенно по одной из трех представленных ниже схем.

Способ введения	Доза	Начало введения	Длительность введения
Первая схема (рекомендуется для применения на догоспитальном этапе)			
Однократный болюс	15 мг (3 флакона)		10-15 сек
Вторая схема (рекомендуется для применения на госпитальном этапе)			
Первый болюс	10 мг (2 флакона)		5-10 сек
Второй болюс	5 мг (1 флакон)	через 30 минут после первого болюса	5 сек
Третья схема (рекомендуется для применения на госпитальном этапе)			
Болюс	10 мг (2 флакона)		5-10 сек
Инфузия	5 мг (1 флакон)	сразу после первого болюса	30 мин

Сопутствующая терапия

Тромболитическая терапия препаратом Фортелизин у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST проводится совместно с антикоагулянтной и антиагрегантной терапией в соответствии с действующими национальными и международными рекомендациями.

В клинических исследованиях препарат Фортелизин применялся совместно с нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин натрия, надропарин кальция), фондапаринуксом натрия, варфарином. Имеется ограниченный опыт совместного применения препарата Фортелизин с другими антикоагулянтами прямого действия (дабигатрана этексилат, ривароксабан, апиксабан) в пострегистрационном периоде.

Ишемический инсульт (в первые 4,5 часа после возникновения симптомов заболевания)

Препарат Фортелизин вводят в дозе 10 мг.

Перед введением содержимое одного флакона 5 мг разводится в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Препарат Фортелизин вводится по представленной ниже схеме:

Способ введения	Доза	Длительность введения
Однократный болюс	10 мг (2 флакона)	5-10 сек

Сопутствующая терапия

Сопутствующая терапия у пациентов с ишемическим инсультом проводится согласно действующим национальным и международным рекомендациям.

Применение нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов (эноксапарин натрия, надропарин кальция), фондапаринукса натрия, варфарина и других пероральных антикоагулянтов, антиагрегантов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел) через 24 часа после проведения тромболитической терапии препаратом Фортелизин не приводило к развитию кровотечений и других угрожающих состояний за весь период наблюдения 90 дней.

Массивная тромбоэмболия легочной артерии

Препарат Фортелизин вводят в дозе 15 мг.

Перед введением содержимое одного флакона 5 мг разводится в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Препарат Фортелизин вводится по представленной ниже схеме:

Способ введения	Доза	Длительность введения
Однократный болюс	15 мг (3 флакона)	10-15 сек

Сопутствующая терапия

Сопутствующая терапия у пациентов с массивной тромбоэмболией легочной артерии

проводится согласно действующим национальным и международным рекомендациям.

Применение нефракционированного гепарина, низкомолекулярных гепаринов (эноксапарин натрия, надропарин кальция), фондапаринукса натрия, варфарина и других пероральных антикоагулянтов (дабигатрана этексилат, ривароксабан, апиксабан), антиагрегантов (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел) совместно с проведением тромболитической терапии препаратом Фортелизин не приводило к развитию кровотечений и других угрожающих состояний за весь период наблюдения.

Дети

Применение препарата Фортелизин у детей до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Только для внутривенного введения!

Раствор препарата Фортелизин готовится непосредственно перед применением, не подлежит хранению!

Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к рекомбинантному белку, содержащему аминокислотную последовательность стафилокиназы, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- заболевания, проявляющиеся повышенной кровоточивостью, или состояния с высоким риском развития кровотечений;
- обширные хирургические вмешательства или обширные травмы (за последние 4 недели);
- тяжелые заболевания печени с выраженными нарушениями системы гемостаза (печеночная недостаточность, цирроз печени, портальная гипертензия, варикозное расширение вен пищевода) и активный гепатит;
- пункции некомпрессируемых сосудов (яремная вена, подключичная вена), недавно проведенные;
- подозрение на расслаивающую аневризму аорты;
- септический эндокардит, перикардит;
- одновременное эффективное применение непрямых антикоагулянтов, например, варфарина (международное нормализованное отношение $>1,3$);
- продолжающееся тяжелое или угрожающее кровотечение (в т. ч. недавно перенесенное);
- аневризма сосудов;
- интракраниальные или спинальные хирургические вмешательства (за последние 2 месяца);
- острый панкреатит;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в течение 3-х месяцев от момента обострения);
- заболевания центральной нервной системы в анамнезе (новообразования, аневризма);
- новообразования с повышенным риском развития кровотечения;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Кроме вышеприведенных общих противопоказаний имеются противопоказания при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST и массивной тромбоэмболии легочной артерии:

- геморрагический инсульт (давностью менее 6 месяцев).

Кроме вышеприведенных общих противопоказаний имеются противопоказания при ишемическом инсульте:

- нейровизуализационные (методами компьютерной томографии (КТ), магнитно-резонансной томографии (МРТ)) признаки внутричерепного кровоизлияния, опухоли

мозга, артериовенозной мальформации, абсцесса мозга, аневризмы церебральных сосудов;

- признаки тяжелого инсульта: клинические (балл по шкале инсульта NIHSS >25), нейровизуализационные по данным КТ и/или МРТ головного мозга;
- применение прямых антикоагулянтов (нефракционированный гепарин, низкомолекулярные гепарины, гепариноиды) в предшествующие инсульту 48 ч со значениями активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) выше нормы;
- существенный регресс неврологической симптоматики за время наблюдения за пациентом или слабая выраженность симптомов к моменту начала ТЛТ;
- инсульты любого генеза в анамнезе у пациентов с сахарным диабетом;
- глюкоза крови менее 2,7 ммоль/л или более 22,0 ммоль/л;
- число тромбоцитов менее 100 000/мкл;
- данные о кровотечении или острой травме (переломе) на момент осмотра;
- судорожные приступы в дебюте заболевания, если нет уверенности, что приступ является клинической манифестацией ишемического инсульта с постиктальным резидуальным дефицитом;
- обширные хирургические вмешательства или обширные травмы (за последние 14 суток);
- длительная или травматичная сердечно-легочная реанимация более 2 мин;
- предшествующий геморрагический инсульт или тяжелая черепно-мозговая травма в течение 3 месяцев;
- систолическое артериальное давление (АД) более 185 мм рт. ст. или диастолическое АД более 110 мм рт. ст. или необходимость в/в введения препаратов для снижения АД до этих границ.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- при заболеваниях, не указанных в разделе 4.3, при которых увеличивается риск кровотечений (при назначении лекарственного препарата Фортелизин следует тщательно оценить предполагаемую пользу для пациента и возможный риск развития кровотечений);
- при артериальной гипертензии;
- в возрасте старше 75 лет (при остром инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST);
- в возрасте старше 80 лет (при ишемическом инсульте).

Особые указания

Фортелизин рекомендуется вводить как можно раньше от момента возникновения клинической симптоматики острого инфаркта миокарда, ишемического инсульта и массивной тромбоэмболии легочной артерии.

При применении препарата Фортелизин необходимо осуществлять тщательный контроль за местами возможного возникновения кровотечений, включая место пункции.

Применение препарата Фортелизин в терапевтических дозах, как правило, не приводит к развитию артериальной гипотензии, однако, нельзя исключать возможность ее возникновения.

Иммуногенность

Введение препарата Фортелизин не приводит к образованию антител, способных нейтрализовать действие препарата при повторном введении. Опыт повторного введения препарата Фортелизин отсутствует.

Применение при остром инфаркте миокарда

- В случае возникновения большого кровотечения введение нефракционированного гепарина и других антикоагулянтов должно быть прекращено.
- Реперфузионные аритмии могут привести к остановке сердца, угрожать жизни и потребовать применения общепринятой электроимпульсной и антиаритмической терапии.

- Перед проведением тромболитической терапии при систолическом АД более 180 мм рт. ст. или диастолическом АД более 110 мм рт. ст. необходима коррекция АД ниже этих границ.
- Продолжительная или травматичная успешная сердечно-легочная реанимация увеличивает риск геморрагических осложнений.

Чрескожное коронарное вмешательство

Применение препарата Фортелизин не требует отсрочки проведения чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ).

Возраст

Применение препарата Фортелизин у лиц старше 75 лет не сопровождается развитием больших кровотечений и других тяжелых жизнеугрожающих состояний. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов старше 75 лет.

Кардиогенный шок

Применение однократного болюсного введения препарата Фортелизин у пациентов с кардиогенным шоком (IV класс по Киллипу) приводит к восстановлению коронарного кровотока и не сопровождается развитием геморрагического инсульта и больших кровотечений.

Двукратное болюсное и болюсно-инфузионное введение препарата Фортелизин пациентам с кардиогенным шоком (IV класс по Киллипу) не было изучено в клинических исследованиях.

Применение при ишемическом инсульте

Возраст

Применение препарата Фортелизин у пациентов с ишемическим инсультом старше 80 лет не сопровождается развитием внутричерепных кровоизлияний, симптомных геморрагических трансформаций, больших кровотечений и других тяжелых жизнеугрожающих состояний. Тем не менее, следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов старше 80 лет.

Применение при массивной тромбоэмболии легочной артерии

- Перед проведением тромболитической терапии при систолическом АД более 180 мм рт. ст. или диастолическом АД более 110 мм рт. ст. необходима коррекция АД ниже этих границ.
- Продолжительная или травматичная успешная сердечно-легочная реанимация увеличивает риск геморрагических осложнений.

Возраст

Применение препарата Фортелизин у лиц старше 80 лет способствовало снижению легочной гипертензии, сокращению признаков перегрузки правого желудочка и не сопровождалось развитием геморрагического инсульта, больших кровотечений и других тяжелых жизнеугрожающих состояний.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении препарата Фортелизин с антиагрегантными средствами и препаратами, влияющими на свертывающую систему крови, может увеличиваться риск развития кровотечений.

Не выявлено клинически значимых побочных явлений препарата Фортелизин, вводимого вместе с другими препаратами, применяемыми у пациентов с острым инфарктом миокарда: гепарином, ацетилсалициловой кислотой, клопидогрелом, тикагрелором, антагонистами гликопротеиновых P_{2b}/P_{2a} рецепторов, наркотическими анальгетиками, нитратами для внутривенного введения, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Применение антагонистов гликопротеиновых P_{2b}/P_{2a} рецепторов при ЧКВ не увеличивает риск развития кровотечений у пациентов с острым инфарктом миокарда, получивших

тромболитическую терапию препаратом Фортелизин.

Не выявлено клинически значимых побочных явлений препарата Фортелизин, вводимого вместе с другими препаратами, применяемыми у пациентов с ишемическим инсультом: нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин натрия, надропарин кальция), фондапаринуксом натрия, варфарином и другими пероральными антикоагулянтами и антиагрегантами (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел).

Не выявлено клинически значимых побочных явлений препарата Фортелизин, вводимого вместе с другими препаратами, применяемыми у пациентов с массивной тромбоэмболией легочной артерии: нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин натрия, надропарин кальция), фондапаринуксом натрия, варфарином и другими пероральными антикоагулянтами (дабигатрана этексилат, ривароксабан, апиксабан) и антиагрегантами (ацетилсалициловая кислота, клопидогрел).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В доклинических исследованиях было показано, что препарат не обладает эмбриотоксическими, тератогенными и репротоксичными свойствами.

Препарат Фортелизин не рекомендуется применять во время беременности за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Нет данных о выведении препарата Фортелизин с грудным молоком. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние препарата Фортелизин на способность управлять транспортными средствами, машинным оборудованием и т.д. не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

При проведении тромболитической терапии препаратом Фортелизин наиболее частыми побочными реакциями являются кровотечения различной степени тяжести.

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота возникновения		
		Острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST	Ишемический инсульт	Массивная тромбоэмболия легочной артерии
Нарушения со стороны иммунной системы	анафилактические реакции (анафилактический шок)	Очень редко	-	-
	кожный зуд	Очень редко	-	Нечасто
Нарушения со стороны нервной	внутричерепные кровоизлияния	Нечасто	Часто	-

<i>системы</i>	(субарахноидальное кровоотечение, геморрагический инсульт)			
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	реперфузионные аритмии (аритмия, брадикардия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия)	Нечасто	-	Нечасто
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	носовое кровоотечение	Редко	-	Нечасто
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	желудочно-кишечные кровоотечения (кровоотечение из язвы желудка и двенадцатиперстной кишки)	Нечасто	-	-
	кровооточивость десен	Нечасто	-	-
	тошнота	Очень редко	-	-
	рвота	Очень редко	-	-
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	урогенитальное кровоотечение (гематурия, кровоотечения из мочевыводящих путей)	Нечасто	Нечасто	Нечасто
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	кровоотечение из мест пункции сосудов	Редко	-	Нечасто

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Геморрагические осложнения, кровотечения различной степени тяжести, вплоть до жизнеугрожающих.

Лечение

Небольшие кровотечения могут быть остановлены путем временного прекращения инфузии гепарина с дополнительным контролем АЧТВ.

При возникновении жизнеугрожающих кровотечений может потребоваться переливание свежезамороженной плазмы, цельной крови или ее компонентов. При необходимости возможно введение антифибринолитических средств (аминокапроновая и/или транексамовая кислота).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; ферменты.

Код АТХ: B01AD

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующим началом препарата Фортелизин является субстанция Фортеплазе (рекомбинантный белок, содержащий аминокислотную последовательность стафилокиназы), представляющая собой одноцепочечную молекулу, состоящую из 138 аминокислот, с молекулярной массой 15,5 кДа.

Фортеплазе активирует плазминоген с образованием стехиометрического комплекса в соотношении 1:1. Фортеплазе реагирует только с плазминогеном, связанным с частично деградированным фибрином, находящимся в области тромба (т.н. γ -плазминоген), и не взаимодействует с плазминогеном в системном кровотоке, что объясняет ее высокую фибринселективность. Механизм фибринолитического действия Фортеплазе обусловлен ее первоначальным связыванием с плазмином, находящимся на фибриновом сгустке, с последующей активацией γ -плазминогена и образованием тройного комплекса Фортеплазе-плазмин-плазминоген, который лизирует (растворяет) фибриновые сгустки в тромбе. Благодаря указанному фибринселективному механизму действия отсутствует зависимость дозы препарата Фортелизин от массы тела пациента.

Фибринселективность субстанции Фортеплазе обусловлена также высокой скоростью нейтрализации ее комплекса с плазмином в плазме крови по сравнению с тромбом, поэтому фибринолитический эффект не сопровождается снижением фибриногена крови. При применении препарата Фортелизин в крови не образуются нейтрализующие антистафилокиназные антитела в связи с проведенными заменами аминокислот в иммунодоминантном эпитопе нативной стафилокиназы. В редких случаях может наблюдаться транзиторное образование антител к препарату Фортелизин (в низких титрах).

После внутривенного введения препарата Фортелизин отмечается незначительное снижение фибриногена крови, менее чем на 10 %, в течение 1-х суток после его введения.

Ангиографические данные показывают, что при применении препарата Фортелизин восстановление коронарного кровотока наблюдается не менее, чем у 80 % пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST.

Результаты клинического исследования ФРИДОМ1 показали, что применение препарата Фортелизин у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST в сочетании с нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами (эноксапарин натрия, надропарин кальция), фондапаринуксом натрия, варфарином, двойной антиагрегантной терапией и последующим ЧКВ сопровождается отсутствием геморрагического инсульта, низкой 30-дневной летальностью (3,7 %) и низкой частотой больших кровотечений (0,5 %). Результаты этого исследования показали низкую годовую летальность от сердечно-сосудистых причин (5,4 %) и общую летальность (5,9 %) пациентов, получивших препарат Фортелизин.

Клиническое исследование ФРИДА показало, что у пациентов с ишемическим инсультом хорошее функциональное восстановление по модифицированной шкале Рэнкин (МШР) 0-1 балл на 90-й день после введения препарата Фортелизин достигается у 50 % пациентов. Летальность на 90-й день после возникновения симптомов при применении препарата Фортелизин у пациентов с ишемическим инсультом составляет 10,1 %, количество симптомных геморрагических трансформаций – 3,0 %. Применение препарата Фортелизин было эффективным при любой локализации, патогенетическом подтипе (по классификации TOAST) и тяжести ишемического инсульта, в том числе у пациентов с инсультом легкой степени тяжести.

По данным клинического исследования ФОРПЕ установлено, что использование препарата Фортелизин у пациентов с массивной тромбоэмболией легочной артерии очень высокого риска смертности (30 %) по шкале PESI способствует стабилизации гемодинамики, снижению легочной гипертензии и сокращению признаков дисфункции правого желудочка. Смертность от всех причин на 30-й день составляла 4 %. Применение препарата Фортелизин не сопровождалось развитием геморрагического инсульта и больших кровотечений.

Применение препарата Фортелизин было эффективным в том числе у пациентов с массивной тромбоэмболией легочной артерии с новой коронавирусной инфекцией SARS-CoV-2 в анамнезе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фортелизин выводится из кровотока путем метаболизирования в печени.

При однократном болюсном введении 15 мг препарата Фортелизин у пациентов с острым инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST отмечено двухфазное выведение препарата. Фортелизин обладает коротким периодом полувыведения. Начальный преобладающий период полувыведения ($t_{1/2\alpha}$) составляет $5,77 \pm 0,72$ мин (среднее значение $\pm$ стандартное отклонение). Период полувыведения в терминальной фазе ($t_{1/2\beta}$) составляет $32,08 \pm 4,11$ мин. При однократном болюсном введении 10 мг препарата Фортелизин у пациентов с ишемическим инсультом период полувыведения ($t_{1/2\alpha}$) составляет $5,11 \pm 0,56$ мин, а в терминальной фазе ($t_{1/2\beta}$) составляет $32,67 \pm 2,12$ мин.

Препарат Фортелизин выводится с желчью, поэтому можно предположить, что нарушение функции почек не приводит к изменению фармакокинетики препарата Фортелизин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

L-аргинин

L-гистидин

Глицин

Повидон 17

Полисорбат 20

6.2. Несовместимость

Препарат Фортелизин нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами в одном флаконе для инфузий или в общей системе для внутривенного введения.

Не разводить содержимое флакона водой для инъекций!

Не разводить содержимое флакона раствором декстрозы (глюкозы)!

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (картонной пачке) для защиты от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мг (745 000 МЕ) во флакон из нейтрального стекла вместимостью 5 мл, укупоренный стерильной резиновой пробкой, завальцованной колпачком комбинированным алюминиевым с пластмассовой крышкой «Flip-off».

1 флакон в комплекте с растворителем помещают в полимерную контурную упаковку, которая вкладывается в пачку из картона с листком-вкладышем и ампульным скарификатором. При использовании ампул с насечками, кольцами или точками скарификатор не вкладывают.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора

Перед введением содержимое одного флакона 5 мг разводится в 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (для внутривенного болюсного введения) или в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида (для внутривенной инфузии).

Восстановленный раствор

Бесцветная прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «СупраГен»

119270, г. Москва, наб. Лужнецкая, д. 6, стр. 1, оф. 301

Тел./факс +7 (495) 287-98-07

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «СупраГен»

119270, г. Москва, наб. Лужнецкая, д. 6, стр. 1, оф. 301

Тел./факс +7 (495) 287-98-07

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(013147)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фортелизин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).