

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гадопентоскан, 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гадопентетат димеглюмина.

В 1 мл раствора содержится 469,01 мг гадопентетата димеглюмина (соответствует 0,5 ммоль).

Каждый флакон 5 мл содержит 2345,05 мг гадопентетата димеглюмина

Каждый флакон 10 мл содержит 4690,1 мг гадопентетата димеглюмина

Каждый флакон 15 мл содержит 7035,15 мг гадопентетата димеглюмина

Каждый флакон 20 мл содержит 9380,2 мг гадопентетата димеглюмина

Каждый флакон 30 мл содержит 14070,3 мг гадопентетата димеглюмина

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

2. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или почти бесцветная жидкость.

Физико-химические свойства

Осмоляльность (мОсм/кг) при 37°C	1960
Вязкость (мПа·с)	
При 20 °C	4,9
При 37 °C	2,9
Плотность (г/см ³)	
При 20 °C	1,210
При 37 °C	1,185
Величина pH	6,5-8,0

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях у взрослых и детей в возрасте от 4 недель.

МРТ головного и спинного мозга (краниальная и спинальная МРТ) (для усиления контрастности изображения)

- Для обнаружения опухолей, в том числе небольших и плохо визуализируемых, рецидивов опухоли после оперативного либо лучевого лечения, метастазов.
- Для дифференциальной диагностики при подозрении на менингиому, невриному слухового нерва, опухоль, инфильтративно прорастающую в близлежащие ткани (например, глиому).
- Для дифференциальной диагностики некоторых редких опухолей, таких как гемангиобластома, эпендимомы, аденомы гипофиза небольшого размера, а также для улучшения визуализации интракраниального распространения опухолевого процесса.

Дополнительно при спинальной МРТ

- Для дифференциальной диагностики интра- и экстрамедуллярно располагающихся опухолей.
- Для определения размеров солидных опухолей спинного мозга.
- Для выявления интрамедуллярной распространенности опухолей.

Усиление контрастности при проведении МРТ всего тела, а именно исследования лицевого черепа, области шеи, грудной и брюшной полостей, молочных желез у женщин, тазовых органов, опорно-двигательного аппарата и получение изображения сосудов всего тела

- Для выявления опухоли, воспалительного процесса, повреждений сосудов.
- Для определения распространенности и границ опухоли, воспалительного очага, повреждения сосудов.
- Для проведения дифференциальной диагностики структуры патологических образований.
- Для оценки кровоснабжения в нормальных и патологически измененных тканях.
- Для дифференциальной диагностики опухолей и рубцовой ткани после терапии.
- Для выявления рецидива выпадения межпозвонкового диска после хирургического вмешательства.
- Для одновременной полуколичественной оценки функции почек и их визуализации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Гадопетоскан должен применяться только специалистами здравоохранения, имеющими клинический опыт проведения МРТ и использоваться только в том случае, когда необходимая диагностическая информация не может быть получена с помощью МРТ без усиления контрастности изображения. В связи с возможностью развития реакций гиперчувствительности необходимо наличие соответствующих лекарственных средств и готовность к оказанию неотложной медицинской помощи. При проведении МРТ необходимо соблюдать обычные для этого метода меры безопасности (например, у

пациентов не должно быть водителей ритма сердца и ферромагнитных материалов).

Режим дозирования

Краниальная и спинальная МРТ

Взрослые, подростки и дети в возрасте от 4 недель

Рекомендуемая доза - 0,2 мл/кг массы тела. В случае, когда остаются подозрения на наличие патологического очага, возможно проведение повторного контрастного исследования. Повторное введение дозы 0,2 мл/кг или дозы 0,4 мл/кг осуществляется через 30 минут после первого введения с незамедлительным проведением МРТ.

Введение взрослым пациентам 0,6 мл препарата Гадопетоскан на 1 кг массы тела часто повышает достоверность диагностики при метастатических поражениях или рецидивах опухолей.

Максимальная разовая доза составляет 0,6 мл/кг массы тела для взрослых и 0,4 мл/кг массы тела для детей.

МРТ всего тела

Взрослые и дети старше 2-х лет

Рекомендуется введение препарата Гадопетоскан в дозе 0,2 мл/кг массы тела.

При расположении объекта исследования в области с бедной васкуляризацией и/или с небольшим внеклеточным пространством для получения адекватного контрастирующего эффекта может быть необходимо введение препарата в дозе 0,4 мл/кг массы тела, особенно при использовании относительно коротких T1-взвешенных последовательностей при сканировании.

Введение дозы 0,6 мл/кг массы тела может повысить достоверность диагностики при ряде патологических изменений или рецидивах опухолей.

Для визуализации сосудов в зависимости от области исследования и используемой методики МРТ может потребоваться введение взрослым препарата Гадопетоскан в дозе 0,6 мл/кг массы тела.

Максимальная разовая доза составляет 0,6 мл/кг массы тела для взрослых и 0,4 мл/кг массы тела для детей.

Дети в возрасте от 4 недель до 2 лет

Опыт применения препарата Гадопетоскан у детей в возрасте до 2-х лет по показанию «МРТ всего тела» ограничен. В таких случаях врач должен тщательно взвешивать соотношение польза/риск перед проведением исследования с помощью препарата Гадопетоскан.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (клиренс креатинина (КК) 30-

60 мл/мин) применение препарата должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Гадопетоскан у детей в возрасте от 0 до 4 недель не установлены. Данные отсутствуют. У детей в возрасте от 4 недель до 1 года применение препарата должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

Способ применения

Препарат Гадопетоскан следует вводить только внутривенно. МРТ с контрастированием можно начинать сразу после введения. Препарат Гадопетоскан не применяют для введения под оболочки мозга. В диапазоне от 0,14 до 1,5 Тл рекомендации по применению препарата Гадопетоскан не зависят от напряженности магнитного поля. Для внутривенного введения контрастного средства целесообразно использовать гибкий катетер. Для исследований с применением контрастирования при сканировании обычно используют T1-взвешенные последовательности.

Подготовка пациента

За 2 часа до обследования пациент должен воздержаться от приема пищи. Внутривенное введение контрастного средства, если это возможно, лучше осуществлять при нахождении больного в положении лежа. После введения требуется наблюдение за состоянием пациента в течение 30 минут. У взрослых и детей старше 2-х лет внутривенное введение препарата Гадопетоскан может быть осуществлено «ручным» способом или с помощью автоматического инжектора. У детей в возрасте от 4 недель до 2-х лет требуемую дозу следует вводить «ручным» способом.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гадопентетату димеглюмина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Пациенты с тяжелыми нарушениями функции почек (КК <30 мл/мин);
- Пациенты в течение периоперационного периода пересадки печени.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять только в качестве препарата второй линии при невозможности применения макроциклических гадолиний-содержащих препаратов.

Гиперчувствительность

Как и при применении других контрастных средств для внутривенного введения,

применение препарата Гадопетоскан может сопровождаться проявлениями гиперчувствительности – анафилактическими реакциями и другими проявлениями идиосинкразии, характеризующимися реакциями со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной системы или кожными реакциями, переходящими в тяжелые состояния, включая шок.

Большинство из этих реакций развиваются в течение 0,5-1 часа после введения.

Однако в редких случаях могут развиваться отсроченные реакции. Следует учитывать, что пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, могут быть резистентны к лечению реакций гиперчувствительности препаратами, обладающими бета-агонистическим действием.

Перед введением контрастного средства у пациентов следует узнать о наличии у них аллергического анамнеза (например, аллергии на морскую пищу, сенной лихорадки, крапивницы), чувствительности к контрастным средствам и наличия бронхиальной астмы. У таких пациентов частота развития побочных реакций на контрастные средства выше и им для премедикации показано назначение антигистаминных средств и/или глюкокортикоидов.

Пациенты с бронхиальной астмой имеют повышенный риск возникновения бронхоспазма или реакций гиперчувствительности.

Судороги

При проведении МРТ наличие внутричерепных опухолей или метастазов, а также эпилепсии может увеличить частоту возникновения судорог на введение контрастного средства.

Недостаточность кровообращения

При применении препарата Гадопетоскан и некоторых других гадолиний-содержащих рентгеноконтрастных средств сообщалось о развитии нефрогенного системного фиброза (НСФ) у пациентов с острым или тяжелым хроническим нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин) или острой почечной недостаточностью любой степени тяжести, развившейся вследствие гепато-ренального синдрома или в период после проведения трансплантации печени. В связи с этим применение препарата Гадопетоскан у таких пациентов противопоказано.

Нарушение функции почек

Применение у детей от 1 месяца до 1 года и пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (клиренс креатинина 30-60 мл/мин) должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

У таких пациентов препарат Гадопентоскан следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза, в дозах, не превышающих 0,1 моль/кг массы тела (= 0,2 мл/кг массы тела), рассматривая возможность применения альтернативных методов визуализации.

Перед повторным введением следует удостовериться в том, что прошел достаточный для элиминации препарата период времени.

Перед применением препарата Гадопентоскан всех пациентов следует обследовать на наличие почечной недостаточности в анамнезе и/или провести лабораторные исследования. Препарат Гадопентоскан может быть удален с помощью гемодиализа. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, следует предусмотреть необходимость начала гемодиализа непосредственно после применения препарата Гадопентоскан, для того чтобы повысить эффективность элиминации контрастного средства.

При применении гадолиний-содержащих препаратов необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение.

Для уменьшения риска аспирации за 2 часа до обследования пациент должен воздержаться от приема пищи.

Дети

Применение у детей в возрасте от 4 недель до 1 года должно быть ограничено введением стандартной дозы (т.е. 0,1 ммоль/кг массы тела), повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, реакции гиперчувствительности при использовании контрастных средств могут быть усилены.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность гадопентетовой кислоты у беременных женщин не изучалась, поэтому при беременности препарат следует применять с осторожностью. Предполагаемая польза для матери должна превышать потенциальный риск для плода.

Лактация

Гадопентетовая кислота проникает в грудное молоко у женщин в минимальном количестве

(максимум 0,04 % от введенной дозы), поэтому вероятность причинения вреда ребенку, находящемуся на грудном вскармливании, представляется маловероятной. Однако при необходимости введения препарата следует прекратить грудное вскармливание в течение 24 часов после исследования.

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

О влиянии препарата Гадопентоскан на вождение автомобиля и работу с механизмами неизвестно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, связанные с использованием гадопентетовой кислоты, обычно выражены слабо или в средней степени и по своей природе преходящи. Однако сообщалось и о развитии тяжелых и угрожающих жизни реакциях.

Отсроченные реакции на введение контрастного средства наблюдаются редко (см. раздел 4.4.).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с классами системы органов MedDRA – медицинского словаря для регуляторной деятельности. Для обозначения конкретной побочной реакции и ее синонимов приводится наиболее подходящий термин из MedDRA.

Частота нежелательных реакций по данным клинических исследований

Ни у одной нежелательной реакции частота не превышала показатель «нечасто».

Исходя из опыта применения более чем у 11 000 пациентов, следующие нежелательные реакции были отмечены и классифицированы исследователями как связанные с введением препарата.

Класс системы органов	Нечасто (≥1/1 000, но <1/100)	Редко (≥1/10 000, но <1/1 000)
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Головокружение Головная боль Извращение вкуса	Потеря ориентации Судороги Парестезии Ощущение жжения Тремор
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>		Конъюнктивит

Нарушения со стороны сердца		Тахикардия Аритмия
Нарушения со стороны сосудов		Тромбофлебит Приливы жара Вазодилатация
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка Раздражение гортани/ощущение сжатия гортани Боль в области глотки и гортани/дискомфорт в области глотки Кашель Чихание Свистящее дыхание
Желудочно-кишечные нарушения	Рвота Тошнота	Боль в животе Чувство дискомфорта в желудке Диарея Зубная боль Сухость во рту Болезненность и парестезия мягких тканей полости рта
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Крапивница Зуд Сыпь Эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		Боль в конечностях

<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Боль Чувство жара Чувство холода Различные виды реакций в месте инъекции*	Отек лица Боль за грудиной Пирексия Периферический отек Недомогание Повышенная утомляемость Жажда Астения
---	--	--

* Различные виды реакций в месте инъекции (ощущение холода в месте инъекции, парестезия в месте инъекции, припухлость в месте инъекции, ощущение тепла в месте инъекции, боли в месте инъекции, отек в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, кровотечение в месте инъекции, эритема в месте инъекции, дискомфорт в месте инъекции).

Дополнительные нежелательные реакции по данным пострегистрационного применения (добровольные сообщения о нежелательных реакциях)

Класс системы органов	Редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$)
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Повышенное содержание железа в плазме крови
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Анафилактический шок/анафилактические реакции Реакции гиперчувствительности
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Ажитация Спутанность сознания Кома Потеря сознания Сонливость Нарушение речи Паросмия
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Расстройство зрения Боль в глазах Слезотечение
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i>	Ухудшение слуха Боль в ушах

<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Остановка сердца Снижение частоты сердечбиений Рефлекторная тахикардия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Шок Обморок Вазовагальные реакции Артериальная гипотензия Повышение артериального давления
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Остановка дыхания Затруднение дыхания Увеличение или снижение частоты дыхания Бронхоспазм Ларингоспазм Отек гортани Отек глотки Отек легких Цианоз Ринит
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	Слюнотечение
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	Повышение концентрации билирубина в крови Повышение активности печеночных ферментов
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Ангиоэдема
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	Боль в спине Артралгия
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Острая почечная недостаточность* Повышение концентрации креатинина плазмы крови* Недержание мочи

Общие нарушения и реакции в месте введения	Озноб Повышенное потоотделение Повышение или снижение температуры тела или Различные виды реакций в месте инъекции**
--	--

* У пациентов с имеющимися в анамнезе нарушениями функции почек.

** Различные виды реакций в месте инъекции (некроз в месте инъекции, тромбофлебит в месте инъекции, флебит в месте инъекции, воспаление в месте инъекции, экстравазация в месте инъекции).

У получавших гадопентетовую кислоту пациентов с диализзависимой почечной недостаточностью часто отмечались кратковременные отсроченные реакции, подобные воспалительной, такие как лихорадка, озноб и повышение уровня С-реактивного белка. МРТ с введением гадопентетовой кислоты у этих пациентов проводилась за день до гемодиализа.

Сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ).

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

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

При введении более 0,3 ммоль/кг массы тела возможные симптомы передозировки: увеличение давления в легочной артерии, осмотический диурез, гиперволемиа, дегидратация.

Лечение

Лечение симптоматическое.

У пациентов с почечной патологией необходимо контролировать функцию почек.

В случае передозировки или при выраженной почечной недостаточности гадопентетат димеглюмина может быть удален из организма с помощью гемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; контрастные средства для магнитно-резонансной томографии; парамагнитные контрастные средства.

Код АТХ: V08CA01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Гадопентетовая кислота представляет собой парамагнитное контрастное средство для МРТ. Контрастирующий эффект обусловлен ди-N-метилглюкаминовой солью гадопентетата - комплексом гадолиния с пентетовой кислотой (диэтилентриаминпентауксусной кислотой). При использовании соответствующей последовательности сканирования (например, метода T1-взвешенного спинного эха) для получения протонной магнитно-резонансной визуализации гадолиниевый ион укорачивает время спин-решеточной релаксации возбужденных ядер атомов, что увеличивает интенсивность сигнала и повышает контрастность изображения определенных тканей.

Гадопентетат димеглюмина практически не связывается с белками плазмы крови и не ингибирует активность ферментов (например, миокардиальную Na/K-АТФазу).

Гадопентетовая кислота не активирует систему комплемента и, следовательно, имеет очень низкую потенциальную способность вызывать анафилактикоидные реакции.

5.2. Фармакокинетические свойства

По своей фармакокинетике гадопентетат димеглюмина имеет сходство с другими высокогидрофильными биологически инертными соединениями (например, маннитолом или инулином). Фармакокинетика гадопентетата димеглюмина не зависит от дозы.

Абсорбция

При дозе 0,1 ммоль гадопентетата димеглюмина/кг массы тела (эквивалентно 0,2 мл гадопентетата димеглюмина/кг массы тела) через 3 и 60 минут после введения его концентрация в плазме крови составляет 0,6 и 0,24 ммоль/л соответственно.

Распределение

После внутривенного введения соединение быстро распределяется во внеклеточном пространстве. В дозах <0,25 ммоль гадопентетата димеглюмина/кг массы тела (эквивалентно 0,5 мл гадопентетата димеглюмина/кг массы тела) после быстрой фазы распределения, длящейся несколько минут, его концентрация в крови уменьшается.

Гадопентетовая кислота не проникает через интактные гематоэнцефалический барьер и гематотестикулярный барьер. Небольшое количество препарата, проникающее через плацентарный барьер, быстро выводится из организма плода.

Элиминация

Гадопентетат димеглюмина выделяется из организма главным образом почками в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации. В среднем через 6 и 24 ч почками выделяется 83 и 91 % от введенной дозы соответственно. После инъекции за 5 дней с калом выводилось <1 % от введенной дозы. Почечный клиренс гадопентетата димеглюмина при площади поверхности тела 1,73 м² составляет около 120 мл/мин. Период полувыведения – 90 минут.

Почечная недостаточность

Элиминация гадопентетата димеглюмина почти полностью осуществляется почками даже у пациентов с нарушением функции почек (клиренс креатинина (КК) >20 мл/мин); период полувыведения из плазмы увеличивается пропорционально степени нарушения функции почек, но увеличения экстраренального выделения не наблюдается. При удлинении периода полувыведения из плазмы крови до 30 ч у пациентов с выраженной почечной недостаточностью (КК <20 мл/мин) гадопентетат димеглюмина может удаляться из организма с помощью экстракорпорального гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Меглюмин

Пентетовая кислота

1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить от вторичного рентгеновского излучения месте и в оригинальной упаковке (флаконы в картонной пачке) для защиты от света при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 5, 10, 15, 20 или 30 мл в стеклянные флаконы типа I гидролитического класса, герметично укупоренные бромбутиловыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 5 или 10 флаконов с препаратом и вместе с листком-вкладышем помещают в пачку (если флаконов больше одного – пачка с перегородками) из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 5 или 10 флаконов с препаратом и с равным количеством листков-вкладышей помещают в пачку (с перегородками) из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац (для стационаров). На пачку наклеивают самоклеящуюся этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

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

Препарат Гадопетоскан следует набирать в шприц из флакона непосредственно перед введением. Резиновая пробка может быть проколота только один раз. Неиспользованный лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: +7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Адрес: 625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Adalan»

0022, Республика Армения, г. Ереван, 2-ой микрорайон Аван-Ариндж, дом 2/9

Моб. тел. (24 часа): +374-91-402717

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гадопетоскан доступна на

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.