ЛП-№(006770)-(РГ-RU) от 04.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сурванта, 25 мг/мл, суспензия для эндотрахеального введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: беректант

Каждый мл суспензии для эндотрахеального введения содержит экстракт легких быка, содержащий липиды легких быка в пересчете на:

- общее содержание фосфолипидов ─ 25,0 мг;
- динасыщенный фосфатидилхолин ─ 11,0-15,5 мг;
- свободные жирные кислоты ─ 1,40-3,50 мг;
- триглицериды ─ 0,50-1,75 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для эндотрахеального введения.

Непрозрачная жидкость от почти белого до светло-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Сурванта показан для профилактики и лечения Респираторного Дистресс-Синдрома (РДС, болезнь гиалиновых мембран) у недоношенных новорожденных.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Сурванта должен применяться врачом, имеющим опыт проведения интубации, искусственной вентиляции легких (ИВЛ) и ухода за недоношенными новорожденными, или под его наблюдением. Процедура введения облегчается, если один медицинский работник вводит дозу препарата, а другой укладывает ребенка и следит за его состоянием.

Режим дозирования

Доза препарата рассчитывается как 100 мг препарата на 1 кг массы тела (4 мл/кг), исходя из веса на момент рождения.

В целях профилактики необходимо ввести дозу препарата Сурванта в максимально короткие сроки, предпочтительно в течение 15 минут после рождения.

Для лечения недоношенных новорожденных с РДС, подтвержденным при рентгенографии и клиническими признаками, первая доза препарата Сурванта должна быть введена в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

максимально короткие сроки, предпочтительно в течение первых 8 часов с момента рождения ребенка.

В Таблице 1 приведены дозы препарата в зависимости от веса ребенка при рождении.

Таблица 1. Дозы препарата Сурванта

Масса тела (граммы)	**Доза (мл)**	**Масса тела (граммы)**	**Доза (мл)**
600−650	2,6	1301−1350	5,4
651−700	2,8	1351−1400	5,6
701−750	3,0	1401−1450	5,8
751−800	3,2	1451−1500	6,0
801−850	3,4	1501−1550	6,2
851−900	3,6	1551−1600	6,4
901−950	3,8	1601−1650	6,6
951−1000	4,0	1651−1700	6,8
1001−1050	4,2	1701−1750	7,0
1051−1100	4,4	1751−1800	7,2
1101−1150	4,6	1801−1850	7,4
1151−1200	4,8	1851−1900	7,6
1201−1250	5,0	1901−1950	7,8
1251−1300	5,2	1951−2000	8,0

В течение первых 48 часов жизни ребенка может быть назначено 4 дозы берактанта.

Препарат должен вводиться не чаще, чем раз в 6 часов.

Необходимость введения дополнительных доз препарата Сурванта определяется признаками продолжающегося дыхательного расстройства. Радиографическое подтверждение РДС должно быть получено до введения дополнительных доз тем пациентам, которые получили профилактическую дозу.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Подготовка препарата перед применением

Перед применением препарата Сурванта следует осмотреть флакон с целью исключения изменения цвета препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если во время хранения произошло образование осадка, для его растворения осторожно вращайте флакон (НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ!). Берактант не подлежит фильтрации. При этом может образоваться небольшое количество пены на поверхности, это является естественным свойством препарата Сурванта.

Перед введением препарата Сурванта следует оставить его при комнатной температуре в течение как минимум 20 минут или подержать в руках не менее 8 минут. ДЛЯ НАГРЕВАНИЯ ПРЕПАРАТА СУРВАНТА НЕ СЛЕДУЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДРУГИЕ МЕТОДЫ. В случае необходимости введения дозы препарата Сурванта с целью профилактики подготовку препарата необходимо начать до рождения ребенка.

Закрытый, неиспользованный флакон препарата Сурванта, который был доведен до комнатной температуры, может быть вновь помещен в холодильник в течение 24 часов, охлажден и сохранен для последующего использования. Препарат Сурванта не следует нагревать и вновь охлаждать более одного раза. Каждый флакон препарата Сурванта предназначен для однократного использования. Использованный флакон с остатками препарата не должен применяться повторно. ПРЕПАРАТ СУРВАНТА НЕ ТРЕБУЕТ РАЗВЕДЕНИЯ ИЛИ ОБРАБОТКИ УЛЬТРАЗВУКОМ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

Способ применения

Только для эндотрахеального введения.

На основании выбранного способа введения препарата Сурванта каждую дозу вводят однократно болюсно или делят на равные дробные дозы. Каждую дозу можно разделить на 2 или 4 равные части.

Согласно опыту в клинических исследованиях, при инстилляции берактанта через зонд с отверстием на конце, непосредственно перед инстилляцией первой дробной дозы препарата Сурванта, для детей на искусственной вентилляции легких возможны следующие изменения параметров режима искусственной вентилляции легких: скорость 60/мин, время вдоха 0,5 сек и FiO_2 – 1,0.

Инстилляция берактанта через зонд с отверстием на конце у пациентов на ИВЛ

- Медленно наберите в пластиковый шприц все содержимое флакона, используя при этом большую иглу (не менее № 20).
- Подсоедините к шприцу заранее измеренный французский зонд № 5 с отверстием на конце;
- Заполните зонд препаратом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Через зонд удалите избыток препарата из шприца таким образом, чтобы в нем осталась только доза препарата, предназначенная для введения;
- Перед введением препарата Сурванта убедитесь в надлежащем размещении и проходимости эндотрахеальной трубки. По усмотрению врача перед введением препарата можно провести отсасывание содержимого эндотрахеальной трубки. Состояние ребенка должно быть стабилизировано перед введением препарата.
- Вставьте французский зонд № 5 с отверстием на конце в эндотрахеальную трубку. Длина зонда должна быть укорочена так, чтобы конец зонда выступал чуть выше эндотрахеальной трубки над местом раздвоения трахеи новорожденного. Препарат Сурванта не должен вводиться в главный бронх.
- Уложите ребенка в нейтральное положение.
- Затем аккуратно введите первую часть дозы через зонд в течение 2-3 секунд.
- После введения первой дробной дозы удалите зонд из эндотрахеальной трубки и проведите ручную вентиляцию легких в течение 30 секунд или до стабилизации клинической картины. Ручная вентиляция легких должна сопровождаться достаточным содержанием кислорода для предотвращения цианоза и достаточным положительным давлением для обеспечения адекватного газообмена и движения грудной клетки.
- Когда состояние новорожденного стабилизировано, необходимо изменить положение ребенка по мере необходимости для введения следующей дробной дозы.
- Сходным образом инстиллируйте оставшиеся дробные дозы.
- После инстилляции последней дробной дозы удалите зонд, не промывая его. В течение часа после введения препарата не проводите отсасывания содержимого дыхательных путей за исключением случае появления признаков значительной обструкции воздухоносных путей.

Введение берактанта через второй просвет двухпросветной эндотрахеальной трубки у пациентов на ИВЛ

- Убедитесь, что ребенок интубирован с использованием двухпросветной эндотрахеальной трубки подходящего размера;
- Медленно наберите в пластиковый шприц суммарную дозу препарата, используя при этом большую иглу (не менее №20).
- Перед введением препарата Сурванта убедитесь, что эндотрахеальная трубка установлена правильно. По усмотрению врача перед введением препарата можно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

провести отсасывание содержимого эндотрахеальной трубки. Состояние ребенка должно быть стабилизировано перед введением препарата.

- Присоедините шприц, содержащий препарат Сурванта, ко второму просвету трубки. Уложите ребенка в нейтральное положение, затем аккуратно введите первую дробную дозу через второй просвет эндотрахеальной трубки в течение 2-3 секунд, не прерывая ИВЛ. Ручную вентиляцию легких необходимо проводить как минимум 30 секунд или до стабилизации состояния. Для предотвращения цианоза необходимо проведение вентиляции с достаточным содержанием кислорода и достаточным положительным давлением для обеспечения адекватного газообмена и движения грудной клетки.
- Затем измените положение ребенка по мере необходимости для введения следующей дробной дозы.
- Сходным образом инстиллируйте оставшиеся дробные дозы берактанта.
- После инстилляции последней дозы, отсоедините шприц от второго просвета эндотрахеальной трубки, введите 0,5 мл воздуха, чтобы продуть второй просвет эндотрахеальной трубки, и закройте его.

Введение берактанта спонтанно дышащим недоношенным новорожденным

Интубация, введение сурфактанта, экстубация – метод INSURE (INtubation – SUrfactant – Rapid – Extubation)

После интубации и введения зонда (см. описание выше), необходимо уложить ребенка в нейтральное положение и осторожно выполнить однократное болюсное введение в течение 1-3 минут в родильном зале или позже после поступления ребенка в отделение новорожденных. После инстилляции сурфактанта необходимо использовать технику вентиляции легких с помощью дыхательного мешка и приступать к экстубации и поддержке постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP – continuous positive airway pressure) при наличии клинических показаний.

Менее инвазивное введение сурфактанта – метод LISA (Less Invasive Surfactant Administration)

Для введения дозы без интубации можно использовать катетер с маленьким диаметром. В таком случае необходимо ввести катетер непосредственно в трахею ребенка с визуализацией голосовых связок с помощью ларингоскопа и осторожно выполнить однократное болюсное введение в течение 1-3 минут. После инстилляции сурфактанта немедленно удалить катетер, обеспечить непрерывное самостоятельно дыхание и приступать к экстубации со CPAP в течение всей процедуры.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Не выявлены.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Сурванта следует применять только в специализированных отделениях, предназначенных для проведения искусственной вентиляции легких и мониторинга за состоянием новорожденных с РДС.

Заметное улучшение оксигенации может произойти в течение нескольких минут после введения препарата Сурванта. Поэтому необходим частый и тщательный мониторинг системной оксигенации, чтобы избежать гипероксии. После введения препарата Сурванта требуется мониторинг газового состава артериальной крови, доли кислорода во вдыхаемом воздухе и корректировка параметров вентиляции легких, если это необходимо.

В ходе введения препарата были отмечены случаи транзиторной брадикардии и снижения сатурации кислорода. В случае развития этих нежелательных реакций, процедуру следует прекратить и принять надлежащие меры по улучшению состояния ребенка. После стабилизации состояния ребенка следует возобновить процедуру.

Общие сведения

Отсутствует опыт применения препарата Сурванта у пациентов с массой тела менее 600 г и более 1750 г.

После введения препарата Сурванта временно могут возникать хрипы и влажные дыхательные шумы. Не требуются отсасывание содержимого эндотрахеальной трубки или другие корректирующие действия, если нет явных признаков обструкции дыхательных путей.

В контролируемых клинических исследованиях у новорожденных, получавших лечение препаратом Сурванта, был отмечен повышенный риск развития внутрибольничного сепсиса (см. Таблицу 2). Повышенный риск развития сепсиса у детей, получавших лечение препаратом Сурванта, не был ассоциирован с увеличением смертности среди этих детей. Возбудители были сходными в группе детей, получавших лечение, и в контрольной группе. Не отмечалось значимых отличий между группами по частоте возникновения инфекционных заболеваний после лечения, кроме сепсиса.

Отсутствует информация о влиянии доз, отличных от 100 мг фосфолипидов/кг, о влиянии более четырех доз, вводимых чаще, чем каждые 6 часов, или о введении препарата позднее 48 часов после рождения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препарата и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Сурванта не предназначен для взрослых. Данные о применении во время беременности и лактации у человека, а также результаты репродуктивных исследований у животных отсутствуют.

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Клинические исследования с участием пациентов на ИВЛ

Наиболее часто побочные явления отмечались в процессе введения препарата.

В контролируемых клинических исследованиях с многократным введением препарата, каждая доза берактанта была разделена на 4 части. Каждая дробная доза инстиллировалась через зонд, введенный в эндотрахеальную трубку при кратковременном ее отсоединении от аппарата искусственной вентиляции легких. Транзиторная брадикардия наблюдалась в 11,9 % случаев при введении препарата Сурванта. Снижение сатурации кислорода наблюдалось в 9,8 % случаев при введении препарата Сурванта.

Другие явления в ходе процедуры введения препарата возникали менее чем в 1 % случаев при введении препарата Сурванта и включали: рефлюкс препарата Сурванта в эндотрахеальную трубку, бледность, вазоконстрикцию, снижение артериального давления, закупорку эндотрахеальной трубки, повышение артериального давления, гипокапнию, гиперкапнию и апноэ. В ходе процедуры введения препарата летальных исходов отмечено не было, а все возникшие побочные явления были купированы с помощью симптоматической терапии.

В контролируемых клинических исследованиях изучалась распространенность сопутствующих заболеваний, которые распространены среди недоношенных детей. Данные, полученные во всех контролируемых исследованиях, представлены в Таблице 2.

Таблица 2. Все контролируемые клинические исследования

Сопутствующее заболевание	**Берактант (%)**	**Контроль (%)**	**Значение P***
Открытый артериальный проток	46,9	47,1	0,814

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внутричерепное кровоизлияние	48,1	45,2	0,241
Тяжелое внутричерепное кровоизлияние	24,1	23,3	0,693
Осложнения, связанные с утечкой воздуха из легких	10,9	24,7	<0,001
Интерстициальная эмфизема легких	20,2	38,4	<0,001
Некротизирующий энтероколит	6,1	5,3	0,427
Апноэ	65,4	59,6	0,283
Тяжелое апноэ	46,1	42,5	0,114
Сепсис, развившийся после лечения	20,7	16,1	0,019
Инфекция, развившаяся после лечения	10,2	9,1	0,345
Легочное кровотечение	7,2	5,3	0,166
* Значение P при сравнении групп в контролируемых исследованиях			

При анализе всех контролируемых клинических исследований различий в частоте внутричерепных кровоизлияний выявлено не было. Однако, в одном исследовании, в котором бератант вводился однократно в лечебных целях, и в другом исследовании профилактического многократного введения препарата распространенность внутричерепных кровоизлияний была значительно выше среди пациентов, получавших бератант (63,3 % против 30,8 %, P=0,001; и 48,8 % против 34,2 %, P=0,047, соответственно).

В контролируемых клинических исследованиях не было отмечено влияния применения бератанта на показатели лабораторных тестов: уровень лейкоцитов, натрия и калия, билирубина и креатинина сыворотки крови.

Более 4300 образцов сыворотки, полученных до и после лечения от примерно 1500 пациентов, было исследовано при помощи иммуноблоттинга на предмет наличия антител к ассоциированным с сурфактантом белкам, SP-B и SP-C. Антитела класса IgG или IgM выявлены не были.

Опыт пострегистрационного применения

На настоящий момент отдаленных во времени осложнений лечения бератантом отмечено не было.

Методы INSURE и LISA

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Результаты по безопасности с применением методов INSURE и LISA были сопоставимы с результатами контрольных групп, хотя брадикардия и гипоксемия чаще отмечались в некоторых случаях при использовании метода LISA.

Табличное резюме нежелательных реакций

Сообщалось о развитии следующих нежелательных реакций у недоношенных детей, получавших лечение препаратом Сурванта (Таблица 3). Ниже приведен список нежелательных реакций, сгруппированных согласно классу систем органов.

О возникновении этих осложнений сообщалось в контролируемых клинических исследованиях. Частота развития этих осложнений не различалась в основной и контрольной группах, ни одно из осложнений не было связано с лечением берактантом.

Таблица 3. Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при приеме препарата Сурванта

Системно-органный класс	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Коагулопатия, тромбоцитопения, диссеминированное внутрисосудистое свертывание.
Эндокринные нарушения	Кровоизлияние в надпочечники, неадекватная секреция антидиуретического гормона.
Нарушения метаболизма и питания	Гиперфосфатемия, непереносимость пищи.
Нарушения со стороны нервной системы	Судороги.
Нарушения со стороны сердца	Тахикардия, желудочковая тахикардия, сердечная недостаточность, остановка сердца и дыхания, усиление верхушечного толчка, персистирующее фетальное кровообращение, полное аномальное впадение легочных вен.
Нарушения со стороны сосудов	Снижение артериального давления, повышение артериального давления, тромбоз аорты, воздушная эмболия.
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Легочная консолидация, кровотечение через эндотрахеальную трубку, ухудшение состояния у детей после отнятия от груди, декомпенсация дыхательной деятельности, подсвязочный стеноз, паралич диафрагмы, дыхательная недостаточность.
Желудочно-кишечные нарушения	Вздутие живота, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация кишечника, заворот кишок, инфаркт кишечника, стрессовая язва, паховая грыжа.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Печеночная недостаточность.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Почечная недостаточность, гематурия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции в месте введения	Лихорадка, ухудшение общего состояния.

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 (Росздравнадзор)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
Телефон: +7 7172 78-98-28
Эл. почта: pdlc@dari.kz
https://www.ndda.kz

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
Телефон: +375-17-242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05
Эл. почта: vigilance@pharm.am
http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

О случаях передозировки препарата Сурванта не сообщалось. Исходя из данных, полученных в исследованиях на животных, передозировка может привести к острой обструкции дыхательных путей. При передозировке следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение.

После введения препарата Сурванта в легких могут выслушиваться преходящие влажные хрипы. Отсасывание эндотрахеального содержимого или какие-либо другие лечебные манипуляции при этом не требуются, за исключением случаев наличия явных признаков обструкции дыхательных путей.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы; легочные сурфактанты.

Код АТХ: R07AA02

Механизм действия

Механизм действия берактанта основан на снижении поверхностного натяжения альвеолярных стенок при дыхании и предотвращении спадания альвеол в конце выдоха (экспираторной фазы). Дефицит легочного сурфактанта вызывает респираторный дистресс-синдром (РДС) у недоношенных новорожденных.

Берактант восполняет количество сурфактанта и восстанавливает поверхностную активность легких у недоношенных новорожденных.

Фармакодинамические эффекты

После эндотрахеального введения берактант быстро распределяется по альвеолярному пространству, что приводит к стабилизации альвеол и повышению их сопротивляемости спаданию во время дыхания, что, в конечном счете, улучшает альвеолярное дыхание.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях с участием недоношенных новорожденных с респираторным дистресс-синдромом после введения одной дозы берактанта наблюдалось улучшение оксигенации.

Также у этих детей наблюдалось снижение потребности в кислороде, а также повышение артериально-альвеолярного коэффициента оксигенации ($a/Ap0_2$). Кроме того, наблюдалось значительное снижение потребности в респираторной поддержке, что подтверждалось более низкими значениями среднего сопротивления дыхательных путей. В большинстве случаев эти явления сохранялись в течение не менее 72 часов после введения одной дозы берактанта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.2. Фармакокинетические свойства

Поскольку препарат Сурванта вводится непосредственно в легкие, классические клинические фармакокинетические параметры (концентрации в плазме, период полувыведения и т.д.) не изучались.

6.ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия гидроксид

Хлористоводородная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в защищенном от света месте.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл или по 8 мл препарата во флакон из прозрачного бесцветного стекла типа I (Евр.Ф.) вместимостью 10 мл или 21 мл, соответственно.

Каждый флакон укупорен галобутиловой пробкой с тефлоновым покрытием и обжат алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой.

По одному флакону вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ЭббВи»
125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 7, этаж 4, помещение 1
Эл. почта: russia.info@abbvie.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(УСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

Россия, ООО «ЭббВи»

125196, г. Москва, ул. Лесная, д.7,

БЦ «Белые Сады», здание «А»

тел. +7 (495) 258 42 77

Электронная почта: pv.russia.cis@abbvie.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ» в Республике Казахстан

Адрес: БЦ «Алатау Гранд», ул. Тимирязева, 28в, г. Алматы, 050040,

Телефон: +7 (727) 222-1481

Электронная почта: kz_ppd_pv@abbvie.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Эббви Биофармасьютикалс ГмбХ» в Республике Беларусь

Адрес: 1-й Загородный переулок 20, 09 этаж, офис 0919

Минск, Республика Беларусь, 220073

Телефон: + 375 17 256 98 32

Электронная почта: pv.russia.cis.@abbvie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.09.2024 № 18427
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Сурванта доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/

CCDS01101019