

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГАДОТЕРОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ, 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гадотеровая кислота.

Каждый мл раствора содержит 0,5 ммоль (279,32 мг) гадотеровой кислоты (в виде меглюмина гадотерата), что соответствует 202,46 мг DOTA¹ и 90,62 мг гадолиния оксида.

Каждый флакон или шприц с 5 мл раствора содержит 2,5 ммоль (1396,6 мг) гадотеровой кислоты.

Каждый флакон или шприц с 10 мл раствора содержит 5 ммоль (2793,2 мг) гадотеровой кислоты.

Каждый флакон или шприц с 15 мл раствора содержит 7,5 ммоль (4189,8 мг) гадотеровой кислоты.

Каждый флакон или шприц с 20 мл раствора содержит 10 ммоль (5586,4 мг) гадотеровой кислоты.

Каждый флакон с 50 мл раствора содержит 25 ммоль (13966 мг) гадотеровой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

¹ Комплексное соединение гадолиния с 1,4,7,10-тетраазоциклододекан-N,N',N'',N'''-тетрауксусной кислотой (DOTA).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или бледно-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат ГАДОТЕРОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для повышения контрастности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) с целью улучшения визуализации/повышения четкости границ на изображении.

Взрослые и дети в возрасте от 0 до 18 лет

- Заболевания головного мозга, спинного мозга и окружающих тканей.
- МРТ всего тела.

Только взрослые

- Поражения или стенозы некоронарных артерий, требующие проведения магнитно-резонансной ангиографии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат ГАДОТЕРОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ должны вводить только специалисты здравоохранения, имеющие клинический опыт проведения МРТ с контрастированием гадолинием и интерпретации полученных изображений.

Режим дозирования

Взрослые

МРТ головного и спинного мозга

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг массы тела (МТ), что соответствует 0,2 мл/кг МТ. У пациентов с опухолями головного мозга для улучшения визуализации опухоли и принятия решения по проводимой терапии может быть выполнено двухфазное введение препарата: введение рекомендуемой дозы 0,1 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,2 мл/кг МТ) с последующим введением дополнительной дозы 0,2 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,4 мл/кг МТ).

МРТ всего тела

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,2 мл/кг МТ) для обеспечения диагностически адекватного контрастирования.

Ангиография

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,2 мл/кг МТ) для обеспечения диагностически адекватного контрастирования. В исключительных случаях (например, при невозможности получения четких изображений повышенной зоны васкуляризации) возможно повторное введение препарата в дозе 0,1 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,2 мл/кг МТ). Тем не менее, если предполагается введение двух последовательных доз препарата до проведения ангиографии, дозы 0,05 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,1 мл/кг МТ) при каждой инъекции может быть достаточно, в зависимости от используемого оборудования для визуализации.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Применение препарата у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин/1,73 м²) и у пациентов в периоперационном периоде пересадки печени возможно только после тщательной оценки соотношения риск/польза, и если информация, полученная при помощи МРТ с контрастным усилением, является существенной и недоступна при проведении МРТ без контрастирования. При необходимости применения препарата его доза не должна превышать 0,1 ммоль/кг МТ. Во время исследования не следует вводить более одной дозы препарата. Ввиду недостатка информации о повторном применении интервал между введениями препарата должен составлять не менее 7 дней (см. раздел 4.4).

Лица пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекции дозы не требуется. При применении препарата у пациентов пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4).

Пациенты с печеночной недостаточностью

У данной группы пациентов рекомендуемая доза препарата такая же, как и у взрослых пациентов. Необходимо соблюдать осторожность, особенно в течение периоперационного периода пересадки печени (см. подраздел «Пациенты с почечной недостаточностью» выше).

Дети

МРТ головного и спинного мозга, МРТ всего тела

Рекомендуемая и максимальная доза препарата составляет 0,1 ммоль/кг МТ у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Не следует использовать более одной дозы препарата на одно исследование.

Ввиду незрелости почечной функции применение препарата у новорожденных до 4 недель и младенцев до 1 года возможно только после тщательной оценки случая и в дозе, не превышающей 0,1 ммоль/кг МТ (см. раздел 4.4). Не следует использовать более одной дозы препарата на одно исследование. Ввиду недостатка информации о повторном применении интервал между введениями препарата должен составлять не менее 7 дней.

Применение препарата для МРТ всего тела у детей до 6 месяцев не рекомендуется.

Ангиография

Применение препарата для проведения ангиографии у детей до 18 лет не рекомендуется, поскольку данных по эффективности и безопасности недостаточно.

Способ применения

Препарат предназначен только для внутривенного введения.

Препарат не следует вводить путем субарахноидальной (или эпидуральной) инъекции.

Если возможно, при введении препарата пациент должен находиться в положении лежа.

После введения препарата пациент должен находиться под наблюдением, как минимум, в течение получаса, поскольку большая часть нежелательных реакций развивается именно в этот период времени.

Подготовка пациента – см. раздел 4.4.

Дополнительные инструкции по работе с препаратом см. в разделе 6.6.

Особенности введения у детей в возрасте от 0 до 18 лет

В зависимости от дозы препарата, назначенной пациенту, предпочтительно применение препарата во флаконах с введением необходимого объема препарата одноразовым шприцем для более точного дозирования. Новорожденным и младенцам необходимую дозу следует вводить вручную.

Получение изображения

МРТ можно выполнять сразу после введения препарата. Оптимальная визуализация: в течение 45 минут после инъекции. Оптимальные импульсные последовательности: T1-взвешенные.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гадотеровой кислоте или к любым другим лекарственным препаратам, содержащим гадолиний, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при проведении МРТ, такие как исключение пациентов с кардиостимуляторами, сосудистыми стентами, сосудистыми

зажимами, инфузионными насосами, нервными стимуляторами, кохлеарными имплантатами или подозрением на наличие внутренних металлических инородных тел, особенно в глазах.

Перед проведением манипуляций с использованием препарата необходимо убедиться в наличии противошокового набора для купирования возможных осложнений процедуры и возможных нежелательных реакций на введение контрастного средства (реакции гиперчувствительности, судороги и т.д.).

Гиперчувствительность

Как и при применении других контрастных средств, содержащих гадолиний, могут развиваться реакции гиперчувствительности (см. раздел 4.8).

Реакции гиперчувствительности могут быть как аллергического (в серьезных случаях их описывают как анафилактические реакции), так и неаллергического характера. Проявления гиперчувствительности могут не зависеть от дозы введенного вещества, могут возникать после первого введения препарата и часто непредсказуемы. Большинство этих реакций развиваются в пределах получаса после введения контрастного средства. Однако, как и при применении других контрастных средств данного класса, нельзя исключить развитие отсроченных реакций в пределах 7 дней после введения. С учетом этого риска перед инъекцией контрастного средства пациентов следует опросить, нет ли у них в анамнезе аллергии (в том числе на рыбу и морепродукты, поллиноза, крапивницы), бронхиальной астмы и не было ли у них ранее реакций на введение контрастного средства. Эти пациенты входят в группу повышенного риска развития тяжелой анафилактоидной реакции.

Реакции гиперчувствительности могут усиливаться у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, и при наличии бронхиальной астмы. У пациентов с медикаментозно не контролируемой бронхиальной астмой применение гадотеровой кислоты возможно только после тщательной оценки соотношения риск/польза. Купирование бета-адреномиметиками бронхоспазма, возникшего в ответ на введение контрастного вещества у пациентов, находящихся на терапии бета-адреноблокаторами, является нецелесообразным, так как такие пациенты могут быть рефрактерными к бета-адреномиметикам (бета-агонистам).

На протяжении диагностической процедуры пациент должен находиться под наблюдением врача. В случае развития реакции гиперчувствительности введение контрастного средства следует сразу же прекратить и при необходимости провести неотложную терапию, для чего необходимо сохранять венозный доступ. Для проведения неотложных мероприятий в экстренном случае наготове должны иметься соответствующие препараты (например, эпинефрин и антигистаминные препараты), эндотрахеальная трубка и респиратор.

Пациенты с почечной недостаточностью

Перед применением препарата рекомендуется всем пациентам провести лабораторные исследования для выявления дисфункции почек.

Сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ), связанного с применением некоторых других гадолиний-содержащих контрастных средств, у пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²).

Пациенты, перенесшие пересадку печени, подвержены особенно высокому риску, поскольку частота возникновения острой почечной недостаточности у пациентов данной группы высокая. В связи с возможностью развития НСФ после применения препарата у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²) и пациентов в периоперационный период пересадки печени препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риск/польза и в том случае, если информация, полученная при проведении МРТ с контрастным усилением, имеет решающее диагностическое значение и недоступна при проведении МРТ без контрастирования. Режим дозирования представлен в

разделе 4.2.

Проведение сеанса гемодиализа после введения препарата, возможно, ускорит выведение препарата из организма. Нет данных о том, что проведение гемодиализа снижает риск возникновения НСФ у пациентов, не находящихся на гемодиализе.

Лица пожилого возраста

Поскольку у пациентов пожилого возраста возможно замедление почечного клиренса гадотеровой кислоты, особенно важно обследовать пациентов в возрасте 65 лет и старше на наличие нарушения функции почек.

Пациенты с заболеваниями центральной нервной системы

Как и другие контрастные средства, содержащие гадолиний, препарат ГАДОТЕРОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ необходимо применять с осторожностью у пациентов с повышенной судорожной готовностью. Необходимо соблюдать меры предосторожности, например осуществлять непрерывный контроль за состоянием пациента. Перед проведением процедуры необходимо приготовить все оборудование и лекарственные средства, которые могут понадобиться для купирования судорог.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза, так как информация, касающаяся этой категории пациентов, ограничена.

Экстравазация

В случае экстравазации могут возникать местные реакции, требующие кратковременного местного лечения (см. раздел 4.8).

Подготовка пациента

В течение 2 часов до начала исследования следует воздержаться от приема пищи в связи с возможностью появления тошноты и рвоты при использовании контрастных средств для МРТ.

Дети

Ввиду незрелости почечной функции у новорожденных до 4 недель и младенцев до 1 года, у таких пациентов препарат должен применяться после тщательной оценки конкретного случая.

У новорожденных и младенцев требуемую дозу следует вводить вручную. Режим дозирования представлен в разделе 4.2.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействий гадотеровой кислоты с другими лекарственными средствами не выявлено.

Применение бета-адреноблокаторов, вазоактивных препаратов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонистов ангиотензиновых рецепторов может привести к снижению эффективности сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления.

Применение контрастных средств может увеличить частоту реакций гиперчувствительности у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении гадотеровой кислоты у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных не было отмечено прямого или косвенного неблагоприятного воздействия препарата, связанного с репродуктивной токсичностью.

Препарат ГАДОТЕРОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ не следует применять во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует применения гадотеровой кислоты, и при этом потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Экспериментальные данные, полученные на животных, показывают, что в грудное молоко попадает лишь очень небольшое количество ($<1\%$ от введенной дозы) гадотеровой кислоты.

При применении препарата в клинических дозах не ожидается никакого вредного воздействия на грудного ребенка ввиду малого количества препарата, проникающего в грудное молоко, и низкой степени абсорбции в кишечнике.

После введения препарата рекомендуется прекратить грудное вскармливание на 24 часа.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

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

Специальных исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось. Однако при назначении препарата амбулаторным пациентам следует избегать управления транспортными средствами и потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после введения препарата, в связи с возможным развитием головокружений, обморочных состояний, тошноты.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, связанные с использованием гадотеровой кислоты, обычно легкой или умеренной интенсивности и носят преходящий характер. Чаще всего наблюдалось ощущение тепла, холода и/или боль в месте инъекции.

В ходе проведения клинических исследований наблюдались головная боль и парестезии (очень часто: $>1/10$), частыми реакциями были тошнота, рвота и кожные реакции, такие как эритематозная сыпь и зуд (часто: $>1/100$ и $<1/10$).

В пострегистрационных наблюдениях наиболее часто регистрируемыми нежелательными реакциями после введения гадотеровой кислоты являются тошнота, рвота, зуд и реакции гиперчувствительности.

Среди реакций гиперчувствительности наиболее часто регистрируемыми являются кожные реакции, которые могут быть локализованными, распространенными или генерализованными. Чаще всего эти реакции развиваются немедленно (во время инъекции или в течение одного часа после начала инъекции), иногда могут возникать с задержкой (от одного часа до нескольких дней после инъекции), и в этом случае они проявляются на коже.

Немедленные реакции включают один или более симптомов, которые развиваются одновременно или последовательно. Чаще всего это кожные, дыхательные или сердечно-сосудистые реакции. Каждый симптом может быть предвестником начинающегося шока,

который, в очень редких случаях, приводит к летальному исходу.

Были также зарегистрированы единичные случаи возникновения НСФ после применения гадотеровой кислоты, большинство из них зарегистрированы у пациентов, которым одновременно вводились другие гадолиний-содержащие контрастные средства.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, которые наблюдались у пациентов, получавших гадотеровую кислоту

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Гиперчувствительность, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции*
Психические нарушения	Очень редко	Возбуждение, беспокойство
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Парестезии, головная боль
	Редко	Нарушение вкуса
	Очень редко	Кома, судороги, обмороки, предобмороки, головокружение, паросмия, тремор
Нарушения со стороны органа зрения	Очень редко	Конъюнктивит, гиперемия глаз, нечеткость зрения, повышенное слезотечение, отек век
Нарушения со стороны сердца	Очень редко	Остановка сердца, брадикардия, тахикардия, аритмия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Снижение артериального давления, повышение артериального давления, вазодилатация, бледность кожи
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Остановка дыхания, отек легких, бронхоспазм, ларингоспазм, отек гортани, одышка, заложенность носа, чихание, кашель, сухость в горле
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота, рвота
	Очень редко	Диарея, боль в животе, гиперсекреция слюны
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Зуд, эритема, сыпь
	Редко	Крапивница, гипергидроз

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
	Очень редко	Экзема, ангионевротический отек
	Частота неизвестна	НСФ
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Очень редко	Мышечные контрактуры, мышечная слабость, боль в спине
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Ощущение жара, холода, боль в месте введения
	Очень редко	Недомогание, боль в грудной клетке, дискомфорт в грудной клетке, лихорадка, озноб, отек лица, астения, дискомфорт в месте инъекции, реакции в месте инъекции, отек в месте инъекции, экстравазация в месте инъекции, воспаление в месте инъекции (в случае экстравазации), некроз в месте инъекции (в случае экстравазации), флебит поверхностных вен
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Снижение насыщения крови кислородом

Примечание: * – анафилактические/анафилактоидные реакции могут возникать независимо от введенной дозы препарата.

В таблице 2 перечислены нежелательные реакции, зарегистрированные после применения других внутривенных контрастных средств для МРТ. В связи с этим возможно их развитие во время применения препарата ГАДОТЕРОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ.

Таблица 2. Нежелательные реакции, которые наблюдались у пациентов, получавших внутривенные контрастные препараты для МРТ

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Гемолиз
Психические нарушения	Спутанность сознания
Нарушения со стороны органа зрения	Преходящая слепота, боль в глазах
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Тиннитус, боль в ухе
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Бронхиальная астма
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Сухость во рту
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Буллезный дерматит
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Недержание мочи, некроз почечных канальцев, острая почечная недостаточность
Лабораторные и инструментальные данные	Удлинение интервала PR на электрокардиограмме, повышение концентрации железа в крови,

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
	повышение концентрации билирубина в крови, повышение концентрации ферритина в сыворотке крови, отклонение от нормы показателей печеночных проб

Дети

Вероятность развития нежелательных реакций, связанных с применением гадотеровой кислоты у детей, такая же, как и у взрослых пациентов.

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: 8 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено. Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек.

Лечение

Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое, возможно проведение гемодиализа. Нет данных о том, что гемодиализ эффективен для предотвращения развития НСФ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: V08CA02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гадотеровая кислота обладает парамагнитными свойствами, которые повышают контрастность изображения при магнитно-резонансной диагностике. Препарат биологически инертен, не оказывает специфического фармакодинамического действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После внутривенного введения гадотеровая кислота распределяется главным образом во внеклеточной жидкости организма, не связывается с альбуминами плазмы крови.

Гадотеровая кислота в малых количествах выделяется в грудное молоко и медленно проникает через плацентарный барьер.

Элиминация

У пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения из плазмы составляет приблизительно 90 минут.

Выводится гадотеровая кислота в неизмененном виде посредством клубочковой фильтрации.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Клиренс плазмы ниже у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения увеличивался примерно до 5 часов при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин и примерно до 14 часов при клиренсе креатинина от 10 до 30 мл/мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Меглюмин

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С вдали от вторичных рентгеновских лучей месте и в оригинальной упаковке (в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

Для флаконов

5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл, 50 мл препарата во флаконы из стекла I гидролитического класса, закупоренные пробками бромбутилкаучуковыми, обжатые алюминиевыми или комбинированными алюминиевыми с пластмассовыми крышками колпачками.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 или 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной,

герметично укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, пленкой полимерной или без нее.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона или 1, 5, 10 или 25 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона с перегородками/ложементами или без них.

Для шприцев

5 мл, 10 мл, 15 мл, 20 мл в шприцы из стекла 1-ого гидролитического класса с наконечником Luer-Lock и съемным пластиковым колпачком, укупоренным пробкой бромбутилкаучуковой, шприцы снабжены уплотнителем поршня бромбутилкаучуковым, упором для пальцев из полипропилена или полистирола, или без упора и штоком поршня из полипропилена или полистирола.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1, 3 или 5 предварительно заполненных шприцев помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной, укрытой многослойным комбинированным материалом или без него, или пленкой полимерной или без нее.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с иглой или без иглы и листком-вкладышем помещают в пачку из картона, или 1, 3, 5 или 10 предварительно заполненных шприцев вместе с иглой или без иглы и листком-вкладышем помещают в пачку из картона с перегородками/ложементами или без них. Количество игл соответствует количеству шприцев в пачке.

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

Инструкции по работе с препаратом

Перед введением препарата следует убедиться (визуально), что раствор прозрачен и не содержит механических включений.

Для обеспечения достоверного контроля использования контрастного средства в карте пациента необходимо зафиксировать наименование препарата, введенную дозу и номер серии препарата.

Каждый флакон или предварительно заполненный шприц препарата предназначен для индивидуального применения (только у одного пациента).

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала Алексеева, д. 50

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм-М» (ООО «Велфарм-М»)

124460, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, проспект Генерала
Алексеева, д. 50

Телефон: 8 800 250-02-05; +7 495 780-00-70

Электронная почта по вопросам безопасности и эффективности ЛП: safety@velpharm-m.ru

Электронная почта по вопросам качества готовой продукции: quality@velpharm-m.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ГАДОТЕРОВАЯ КИСЛОТА ВЕЛФАРМ 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).