

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

Брадикант, 30 мг/3 мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: икатибант.

Каждый мл раствора содержит 10,00 мг икатибанта (10,43 мг икатибанта ацетата).

Каждый предварительно заполненный шприц объёмом 3 мл содержит 30 мг икатибанта (31,29 мг икатибанта ацетата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид, натрия гидроксид (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.

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

Препарат Брадикант показан для симптоматического лечения острых приступов наследственного ангионевротического отёка (НАО), обусловленного дефицитом ингибитора С₁-эстеразы у взрослых, подростков и детей в возрасте от 2 лет и старше.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата Брадикант проводят под контролем квалифицированного медицинского работника.

Решение о возможности самостоятельного введения препарата Брадикант пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, принимает врач, имеющий опыт диагностики и лечения НАО.

Пациенты с клиническими проявлениями отёка гортани должны быть экстренно госпитализированы, им следует находиться под наблюдением врача до полного купирования приступа НАО.

Шприц, содержащий препарат Брадикант, предназначен только для однократного применения.

Режим дозирования***Взрослые***

Рекомендуемая доза – однократная подкожная инъекция 30 мг препарата Брадикант.

В большинстве случаев однократного применения препарата Брадикант достаточно для купирования симптомов НАО. В случае недостаточной эффективности или рецидива приступа НАО, можно ввести препарат повторно через 6 ч. Если после повторного введения препарата симптомы НАО сохраняются или приступ НАО рецидивирует, третья инъекция препарата может быть сделана ещё через 6 ч.

Не рекомендуется превышать максимальную суточную дозу препарата – 90 мг (3 подкожных инъекции по 30 мг).

В ходе проведенных клинических исследований (КИ) осуществлялось не более 8 инъекций икатибанта в течение месяца.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Данные о применении икатибанта в группе пациентов старше 65 лет ограничены. Установлено, что у пожилых пациентов системная экспозиция икатибанта повышена, однако, клиническая значимость данного наблюдения в отношении безопасности икатибанта не определена.

Нарушения функции печени

При печёночной недостаточности коррекции режима дозирования не требуется.

Нарушения функции почек

При почечной недостаточности коррекции режима дозирования не требуется.

Дети

Рекомендуемая доза икатибанта, рассчитанная с учетом массы тела ребенка и подростка (возраст 2 года – 17 лет), указана в таблице.

Масса тела	Доза (объём раствора)
12 кг – 25 кг	10 мг (1 мл)
26 кг – 40 кг	15 мг (1,5 мл)
41 кг – 50 кг	20 мг (2 мл)
51 кг – 65 кг	25 мг (2,5 мл)
> 65 кг	30 мг (3 мл)

В рамках КИ применяли не более 1 инъекции икатибанта для лечения приступа НАО у лиц моложе 18 лет.

Нет рекомендаций в отношении режима дозирования для детей младше 2 лет или с массой тела менее 12 кг, т.к. безопасность и эффективность применения препарата у этой группы пациентов не установлена.

Способ применения

Препарат Браникант Икатибант предназначен для подкожного введения, предпочтительно – в область передней брюшной стенки.

Препарат Браникант в лекарственной форме раствор для инъекций следует вводить медленно с учетом объёма, подлежащего введению.

Взрослые

Препарат Браникант может быть введен самостоятельно пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского работника.

Дети и подростки в возрасте 2–17 лет

Препарат Браникант может быть введен лицом, осуществляющим уход за пациентом, только после обучения технике выполнения подкожных инъекций под контролем медицинского работника.

Пошаговую инструкцию применения препарат см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к икатибанту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Одновременное применение ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (см. раздел 4.5.);

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Браникант следует применять с осторожностью при:

- обострении ишемической болезни сердца или нестабильной стенокардии;
- в первые недели после инсульта.

Препарат следует применять с осторожностью при самостоятельном введении в амбулаторных условиях.

Пациентам, которые прежде не получали препарат Браникант, первое введение следует проводить в медицинском учреждении или под руководством врача.

В случае недостаточного эффекта препарата или рецидиве приступа после введения препарата пациентом или лицом, осуществляющим уход за ним, рекомендуется обратиться к врачу. При неэффективности первой инъекции для лечения приступа повторные введения препарата взрослым пациентам должны проводиться в медицинском учреждении. Данных о повторном введении препарата при неэффективности первой инъекции для лечения приступа у детей и подростков нет.

Обязательна госпитализация пациентов с симптомами отёка гортани, в том числе в случаях, когда приступ купировался после самостоятельного введения препарата в амбулаторных условиях.

Отёк гортани

После введения препарата пациенты с симптомами отёка гортани должны наблюдаться в соответствующем стационаре до того момента, пока врач не примет решение о выписке.

Ишемическая болезнь сердца

При сопутствующей ишемической болезни сердца на фоне применения икатибанта, учитывая его свойства антагониста рецепторов брадикинина типа 2, нельзя исключить возможность снижения коронарного кровотока и ухудшения функции миокарда. Препарат Браникант следует с осторожностью назначать пациентам с нестабильной стенокардией или при обострении ишемической болезни сердца.

Инсульт

Несмотря на очевидный факт положительного влияния блокады рецепторов брадикинина типа 2 в острый период нарушения мозгового кровообращения, теоретически существует возможность того, что икатибант может снизить нейропротективные эффекты поздней фазы брадикинина. Пациентам в первые недели после инсульта следует назначать икатибант с осторожностью.

Содержание натрия

Препарат Браникант содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на шприц, т.е. он практически не содержит натрия.

Дети

Имеется ограниченный опыт применения икатибанта при лечении более, чем одного

приступа НАО у детей и подростков.

Неиспользованный препарат или использованные материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакокинетические взаимодействия препарата Бладикант с изоферментами (СYP) цитохрома P₄₅₀ не предполагаются.

Одновременное применение препарата Бладикант и ингибиторов АПФ не изучено. В связи с повышением содержания брадикинина в плазме крови у пациентов с НАО, совместное применение препарата Бладикант и ингибиторов АПФ противопоказано.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только на взрослых людях.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении икатибанта в период беременности отсутствуют. Данные доклинических исследований указывают на неблагоприятное влияние препарата на процесс имплантации плодного яйца и на родоразрешение, но потенциальный риск для человека не определен.

Препарат Бладикант может применяться при беременности только после тщательной оценки соотношения польза/риск для матери и плода, например, для лечения угрожающего жизни приступа НАО, сопровождающегося отёком гортани.

Лактация

Икатибант проникает в молоко лактирующих крыс в концентрациях, аналогичных крови матери. Не обнаружено влияние на постнатальное развитие крысят.

Неизвестно, проникает ли икатибант в грудное молоко человека, поэтому после применения препарата Бладикант у кормящей пациентки следует исключить кормление грудью на последующие 12 ч.

Фертильность

Не отмечено клинически значимых изменений базальной и гормон-стимулированной концентрации половых гормонов как у женщин, так и у мужчин. Икатибант не оказывал значимое влияние на концентрацию прогестерона в период лютеиновой фазы и функцию желтого тела, или на продолжительность менструального цикла у женщин. Икатибант не влияет на качественный и количественный состав спермы, подвижность и морфологию сперматозоидов у мужчин.

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

Бладикант может оказывать незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период применения препарата возможно появление таких симптомов, как повышенная слабость, заторможенность, утомляемость, сонливость и головокружение. Нельзя исключить связь указанных симптомов с клиническими проявлениями НАО. Пациентам в период лечения следует воздержаться от вождения автотранспорта и управления механизмами, если они чувствуют

усталость или головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Практически у всех пациентов, принимавших участие в КИ икатибанта, были отмечены нежелательные реакции в месте подкожного введения препарата, характеризующиеся раздражением кожи, её отёком, покраснением, ощущением боли, зуда и жжения. В целом реакции были от легкой до средней степени тяжести, кратковременными, не требовали дополнительной терапии.

Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используются следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции представлены в порядке убывания их серьезности.

Нарушения со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения: часто — тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто — сыпь, покраснение, зуд; частота неизвестна — крапивница¹.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень часто — реакции в месте введения (кровоподтек, гематома, ощущение жжения, покраснение кожи, снижение и отсутствие чувствительности кожи, раздражение кожи, припухлость, боль, ощущение распирания, зуд, отёк, эритема и ощущение тепла); часто — повышение температуры тела (пирексия).

Лабораторные и инструментальные данные: часто — повышение активности «печёночных» трансаминаз.

Описание отдельных нежелательных реакций

Иммуногенность

В контролируемых КИ III фазы при повторных курсах лечения в редких случаях в плазме крови пациентов выявляли кратковременное присутствие антител к икатибанту. При этом ни у одного из пациентов не было отмечено снижения активности препарата. У одного пациента антитела к икатибанту определялись до лечения икатибантом и после завершения лечения. Результаты последующих исследований (в течение 5 мес.) антител к икатибанту были отрицательными. Реакций повышенной чувствительности или анафилактических реакций при применении икатибанта отмечено не было.

Дети и подростки

У большинства детей и подростков, которых лечили с помощью подкожных инъекций икатибанта, были отмечены нежелательные реакции в месте введения препарата, такие как покраснение и отёк кожи, зуд, боль и ощущение жжения; эти нежелательные реакции были от легкой до средней степени тяжести и были схожими с нежелательными реакциями, зарегистрированными у взрослых.

У 2 пациентов нежелательные реакции были расценены как тяжелые; они полностью разрешились в течение 6 ч. Эти реакции проявлялись покраснением, отёком, ощущением

¹ Нежелательная реакция была отмечена в пострегистрационном периоде.

жжения и тепла.

Результаты КИ не выявили клинически значимых изменений уровня репродуктивных гормонов.

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)
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/>

4.9. Передозировка

Не отмечено случаев передозировки.

Симптомы

Внутривенное введение препарата в дозе 3,2 мг/кг (приблизительно в 8 раз выше терапевтической дозы) здоровым добровольцам в рамках КИ сопровождалось покраснением, зудом, «приливами» крови к коже или артериальной гипотензией.

Лечение

Специального лечения не требуется.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакологическая группа: другие гематологические средства; средства, применяемые при наследственном ангионевротическом отёке.

Код АТХ: B06AC02

Механизм действия

НАО – аутосомно-доминантное заболевание, которое возникает в связи с отсутствием или дисфункцией ингибитора C₁-эстеразы. Приступы НАО сопровождаются повышенным высвобождением брадикинина, который является основным медиатором развития клинических симптомов заболевания.

НАО проявляется в виде рецидивирующих отёков кожных покровов и/или слизистых оболочек органов дыхания и желудочно-кишечного тракта. Продолжительность приступа обычно составляет от 2 до 5 дней.

Икатибант является селективным конкурентным антагонистом рецепторов брадикинина типа 2 (B₂). Представляет собой синтетический декапептид, по химической структуре близкий брадикинину, но имеющий в составе 5 непротеиногенных аминокислот. Повышение концентрации брадикинина является ключевым медиатором развития клинических симптомов острого приступа НАО.

Фармакодинамические эффекты

У молодых здоровых добровольцев икатибант в дозах 0,8 мг/кг в течение более 4 ч; 1,5 мг/кг/сут или 0,15 мг/кг/сут в течение 3 суток, предотвращал развитие брадикинин-индуцированной гипотензии, вазодилатации и рефлекторной тахикардии. Установлено, что икатибант проявляет свойства конкурентного антагониста даже в случае увеличения разрешающей дозы брадикинина в 4 раза.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность была изучена в одном открытом КИ II фазы и в 3 контролируемых КИ III фазы. В этих КИ медиана времени до начала купирования симптомов у пациентов, получавших икатибант, была меньше (2; 2,5 и 2 ч, соответственно), чем на фоне применения транексамовой кислоты (12 ч) или плацебо (4,6 и 19,8 ч). Терапевтическое действие икатибанта было подтверждено и вторичными конечными точками эффективности. По результатам обобщенного анализа этих контролируемых КИ III фазы время до начала купирования симптомов и время до начала купирования основных симптомов было сопоставимо и не зависело от возраста, пола, расовой принадлежности, массы тела, а также сопутствующего приема андрогенов или антифибринолитиков. В общей сложности, 237 пациентов получили лечение икатибантом в дозе 30 мг (всего 1386 доз) по поводу 1278 приступов НАО. При лечении икатибантом первых 15 приступов (1114 доз для лечения 1030 приступов) медиана времени до начала купирования симптомов была сопоставима (2–2,5 ч). Для лечения 92,4% приступов НАО было достаточно одной дозы икатибанта. Всего в этих исследованиях получили лечение 66 пациентов с приступами НАО, проявляющимися отёком гортани. Полученные результаты были сопоставимы с результатами лечения пациентов с НАО другой локализации по времени начала регрессии симптомов.

Дети

Открытое нерандомизированное в одной группе КИ включало 32 пациента. Все пациенты получили, по крайней мере, одну дозу икатибанта (0,4 мг/кг массы тела, но не более максимальной дозы 30 мг). Эффективность терапии оценивали у 22 пациентов (11 пациентов препубертатного возраста и 11 пациентов пубертатного/постпубертатного возраста), которые получали икатибант в связи с приступом НАО. В целом, медиана времени до начала купирования симптомов составляла 1 ч. Через 1 ч и 2 ч после начала терапии у 50% и 90% пациентов, соответственно, отмечалось уменьшение выраженности симптомов. В общем, медиана времени до минимизации симптомов (самый короткий промежуток времени от начала терапии до момента, когда все симптомы либо стали слабыми, либо полностью исчезли) составляла 1,1 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетику икатибанта изучали при внутривенном и подкожном введении препарата здоровым добровольцам и пациентам. Фармакокинетические параметры икатибанта у пациентов с НАО не отличались от соответствующих показателей у здоровых добровольцев.

Абсорбция

При подкожном введении абсолютная биодоступность икатибанта составляет 97%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – приблизительно 30 мин.

Распределение

Объём распределения (V_{ss}) икатибанта в организме человека составляет 20–25 л. Связь с белками плазмы крови – 44%.

Биотрансформация

В процессе метаболизма икатибанта под действием протеолитических ферментов образуются неактивные метаболиты, которые полностью выводятся почками.

В исследованиях *in vitro* подтверждено, что икатибант не подвергается метаболизму путем окисления, не является ингибитором основных изоферментов цитохрома (CYP) P₄₅₀ (CYP 1A2, 2A6, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 3A4) и не индуцирует CYP 1A2 и 3A4.

Элиминация

Большая часть икатибанта метаболизируется, и меньше 10% его выводится почками в неизменном виде. Клиренс составляет 15–20 л/ч и не зависит от дозы препарата. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1–2 ч.

Почечная и печёночная недостаточность

Ограниченные данные позволяют предположить, что на экспозицию икатибанта не оказывает влияние почечная или печёночная недостаточность.

Лица пожилого возраста

Известно, что снижающаяся с возрастом экскреция способствует повышению экспозиции икатибанта примерно на 50–60% у пожилых пациентов (75–80 лет) по сравнению с пациентами в возрасте 40 лет.

Половая принадлежность

Полученные данные указывают на отсутствие различий клиренса, скорректированного по массе тела, у женщин и мужчин.

Расовая принадлежность

Информация о возможном эффекте расовой принадлежности ограничена. Полученные результаты определения экспозиции не предполагают различий клиренса у белого населения ($n = 132$) и представителей других рас ($n = 40$).

Дети

После однократного подкожного введения икатибанта (в дозах от 0,4 мг/кг до максимальной дозы 30 мг) время достижения его максимальной концентрации в плазме крови составляло приблизительно 30 мин, а $T_{1/2}$ — около 2 ч. Не было отмечено различий в экспозиции икатибанта у пациентов во время приступа НАО и в период между приступами. Популяционное фармакокинетическое моделирование с использованием данных как взрослых пациентов, так и детей, показало, что клиренс икатибанта зависит от массы тела: у детей с приступами НАО более низкие значения клиренса соответствовали низким значениям массы тела. Рассчитанная на основе данных моделирования экспозиция икатибанта у детей с НАО при определении дозы препарата с учетом массы тела оказывается ниже, чем экспозиция, определенная в КИ у взрослых пациентов с НАО.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Уксусная кислота ледяная (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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не храните при температуре выше 25 °C.

Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3,0 мл препарата в предварительно заполненном шприце, бесцветного стекла, первого гидролитического класса, с Луер-Лок соединением (с винтовым колпачком) из синтетического полиизопрена, снабженным уплотнителем поршня из бутилэластомера с покрытием флюротек с DC360 (силикон/диметикон) или силиконом, штоком поршня из полипропилена и упором для пальцев белого цвета из полипропилена.

По 1 шприцу вместе с иглой (25G, 16 мм) помещают в контурную ячейковой упаковку из плёнки ПВХ или ПЭТ, покрытую плёнкой полиэтиленовой или бумагой упаковочной с полимерным покрытием, или без покрытия.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Предварительно заполненный шприц с Бранидином и все остальные компоненты предназначены исключительно для однократного использования.

Уничтожение неиспользованного препарата или препарата с истекшим сроком годности должно проводиться в соответствии с локальными требованиями.

Для безопасного и надежного обращения с отходами, использованные шприцы, контейнер от иглы и саму иглу следует поместить в контейнер для использованных острых медицинских предметов и отходов.

Пошаговая инструкция для:

- самостоятельного введения (взрослые пациенты);
- введения препарата лицом, осуществляющим уход за пациентом;
- медицинским работником взрослому пациенту, подростку или ребенку в возрасте старше 2 лет (с массой тела не менее 12 кг).

Информация, необходимая для самостоятельного введения препарата

Инструкция по введению препарата включает следующие основные шаги:

- 1) Общая важная информация;
- 2а) Подготовка шприца для детей и подростков (2–17 лет) с массой тела ≤ 65 кг;
- 2б) Подготовка шприца и иглы для инъекции (все пациенты);
- 3) Подготовка места инъекции;
- 4) Введение препарата;
- 5) Уничтожение материалов, использованных для проведения инъекции.

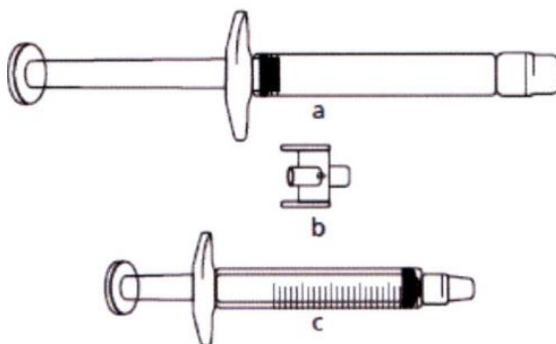
Пошаговая инструкция по технике проведения инъекции

1) Общая важная информация

- Протрите рабочую поверхность и вымойте руки водой и мылом перед началом манипуляций.
- Достаньте предварительно заполненный шприц из контурной ячейковой упаковки. Раствор должен быть прозрачным, бесцветным или слегка желтоватого цвета и не содержать видимых частиц.
- Отверните навинчивающуюся крышечку с предварительно заполненного шприца.
- Положите предварительно заполненный шприц на рабочую поверхность после того, как отвернете крышечку.

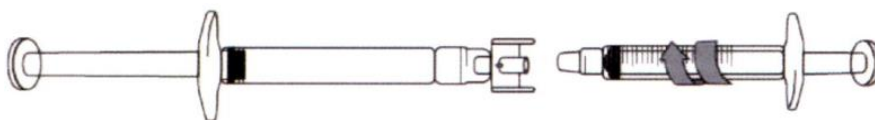
2а) Подготовка шприца для детей и подростков (2–17 лет) с массой тела ≤ 65 кг

Если доза меньше 30 мг (3 мл), потребуются следующие принадлежности для извлечения необходимой дозы препарата: препарат Браникант в предварительно заполненном шприце (а), соединительное устройство (адаптер) (б), градуированный шприц на 3 мл (с).

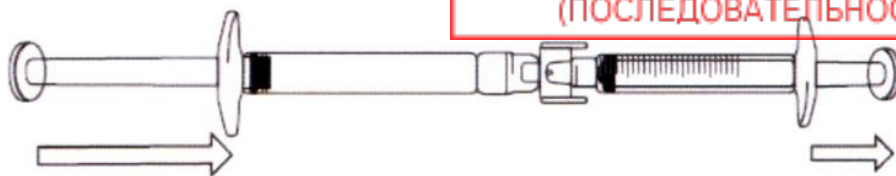


Необходимый раствор для инъекции, выраженный в миллилитрах (мл), следует перенести в пустой 3 мл градуированный шприц (см. таблицу). Для этого:

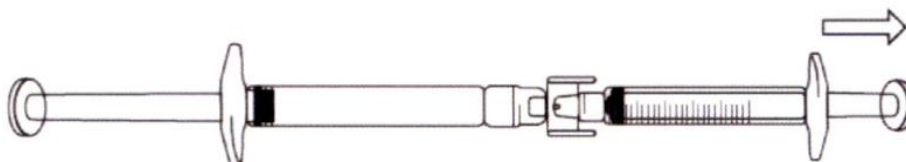
- Удалите колпачки с обоих концов соединительного устройства (адаптера). Избегайте прикосновения к обоим концам адаптера и/или наконечнику шприца для предупреждения их загрязнения.
- Отверните навинчивающуюся крышечку с предварительно заполненного шприца.
- Наверните адаптер на конец предварительно заполненного шприца.
- Отверните навинчивающуюся крышечку с пустого градуированного шприца.
- Круговым движением присоедините градуированный шприц к другому концу адаптера и убедитесь, что оба его соединения надежные.



- Для начала переноса раствора икатибанта, надавите на поршень предварительно заполненного шприца (слева на рис. внизу).

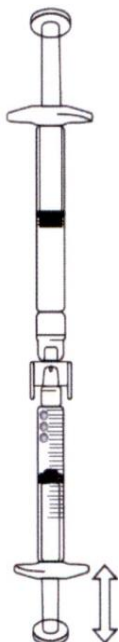


- Если раствор не поступает в градуированный шприц, слегка потяните за поршень градуированного шприца до тех пор, пока раствор икатибанта не начнет поступать в него (см. рис. внизу).



- Продолжайте давить на поршень предварительно заполненного шприца до тех пор, пока необходимый для инъекции объём (доза) не будет перенесен в градуированный шприц. Проверьте по Таблице необходимое количество миллилитров и требуемую дозу препарата.

Если в градуированный шприц попал воздух:



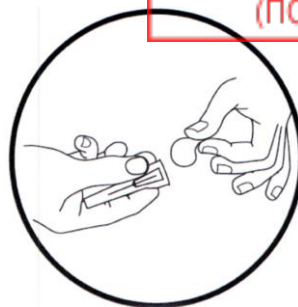
а) поверните соединенные шприцы таким образом, чтобы предварительно заполненный шприц оказался сверху (см. рис. слева). Надавите на поршень градуированного шприца для того, чтобы пузырьки воздуха вернулись обратно в предварительно заполненный шприц (этот шаг возможно придется повторить несколько раз);

б) отберите требуемый объём раствора икатибанта.

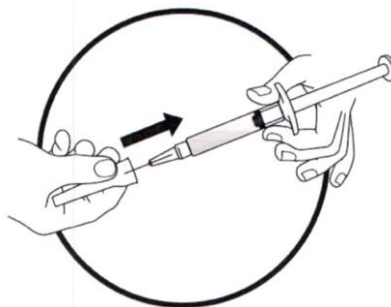
- Отсоедините предварительно заполненный шприц и адаптер от градуированного шприца.
- Выбросите предварительно заполненный шприц и адаптер в контейнер для использованных острых медицинских предметов.

2б) Подготовка шприца и иглы для инъекций (все пациенты, независимо от возраста)

- Достаньте контейнер с иглой из контурной ячейковой упаковки.
- Удалите защитную плёнку с контейнера, как показано на рисунке ниже (игла должна оставаться в контейнере).



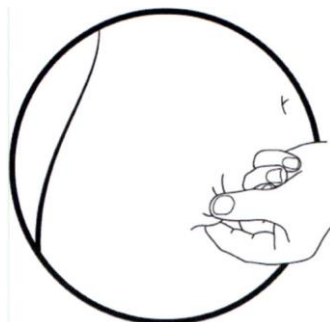
- Крепко взяв шприц, содержащий бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор препарата, аккуратно наденьте на него иглу, не вынимая её из контейнера (см. рис. ниже).



- Не вынимая иглу из контейнера, зафиксируйте шприц и иглу винтовым движением шприца.
- Достаньте иглу из контейнера, потянув за шприц. Не нажимайте на поршень.
- Шприц подготовлен к проведению инъекции.

3) Подготовка места инъекции

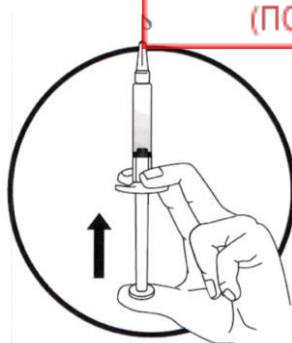
- Выберите место для инъекции. Это должна быть кожная складка в области передней брюшной стенки, с левой или с правой стороны, на расстоянии 5–10 см ниже пупка. Необходимо отступить не меньше, чем на 5 см от любых шрамов. Препарат не следует вводить в отечные или болезненные участки кожи, а также с кровоизлияниями и гематомами (см. рис. ниже).



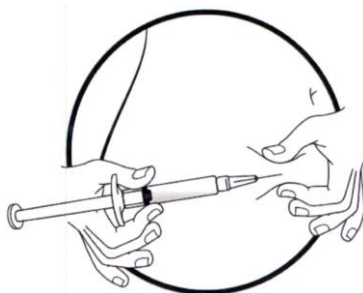
- Обработайте кожу тампоном со спиртовым раствором и немного подождите, чтобы кожа высохла.

4) Введение препарата

- Держите шприц в одной руке между 2 пальцами, расположив большой палец на основании поршня.
- Проверьте, что в шприце нет воздушных пузырьков, нажимая на поршень до появления капли раствора на кончике иглы.



- Держите шприц под углом 45–90° к поверхности кожи с иглой, обращенной в сторону места инъекции.
- Держа шприц в одной руке, другой рукой аккуратно держите кожную складку между большим и указательным пальцами в месте, где кожа была предварительно продезинфицирована.
- Продолжая держать кожную складку, поднесите шприц к месту инъекции, быстро введите иглу в кожную складку.
- Медленно нажимая на поршень шприца и сохраняя твердость руки, введите весь раствор в кожную складку. В шприце не должно остаться жидкости.
- Вводите препарат медленно, чтобы продолжительность инъекции была примерно в течение 30 сек.
- Отпустите кожную складку и осторожно выньте иглу.



5) Уничтожение материалов

- Для безопасного и надежного обращения с отходами, использованные шприцы, контейнер от иглы и саму иглу поместите в контейнер для использованных острых медицинских предметов и отходов.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «САЛЮТФАРМА» (ООО «САЛЮТФАРМА»)

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4
Тел./факс: (495) 984-28-40/41
E-mail: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «САЛЮТФАРМА» (ООО «САЛЮТФАРМА»)

Юридический адрес: 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (495) 984-28-40/41

E-mail: info@mirpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002531)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14 июня 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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