

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Адеметионин, 400 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: адеметионин.

Каждый флакон с лиофилизатом содержит 400 мг адеметионин-иона (в виде 1,4-бутандисульфата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Лиофилизат

Белый или почти белый лиофилизированный порошок или пористая масса.

Растворитель

Прозрачная жидкость от бесцветного до желтоватого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Адеметионин показан к применению у взрослых по следующим показаниям:

– Внутрипеченочный холестаз при прецирротических и цирротических состояниях, который может наблюдаться при следующих заболеваниях:

- жировая дистрофия печени;
- хронический гепатит;
- токсические поражения печени различной этиологии, включая алкогольные, вирусные, лекарственные (антибиотики, противоопухолевые, противотуберкулезные и противовирусные препараты, трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы);
- хронический некалькулезный (бескаменный) холецистит;
- холангит;
- цирроз печени;
- энцефалопатия, в т.ч. ассоциированная с печеночной недостаточностью (алкогольная и др.)

– Внутрипеченочный холестаз у беременных.

– Симптомы депрессии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная терапия

Рекомендуемая доза составляет 5–12 мг/кг/сутки внутривенно или внутримышечно.

Депрессия

От 400 мг/сутки до 800 мг/сутки (1–2 флакона в сутки) в течение 15–20 дней.

Внутрипеченочный холестаз

От 400 мг/сутки до 800 мг/сутки (1–2 флакона в сутки) в течение 2-х недель.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Клинический опыт применения препарата Адеметионин не выявил каких-либо различий в его эффективности у пациентов пожилого возраста и пациентов более молодого возраста. Однако, учитывая высокую вероятность имеющихся нарушений функции печени, почек или сердца, другой сопутствующей патологии или одновременной терапии с другими лекарственными средствами, дозу препарата Адеметионин пожилым пациентам следует подбирать с осторожностью, начиная применение препарата с нижнего предела диапазона доз.

Пациенты с почечной недостаточностью

Имеются ограниченные клинические данные о применении препарата Адеметионин у пациентов с почечной недостаточностью, в связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата Адеметионин у таких пациентов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Параметры фармакокинетики адеметионина сходны у здоровых добровольцев и у пациентов с хроническими заболеваниями печени.

Дети

Безопасность и эффективность Адеметионина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к адеметионину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- генетические нарушения, влияющие на метиониновый цикл и/или вызывающие гомоцистинурию и/или гипергомоцистеинемию (дефицит цистатион-бета-синтазы, нарушение метаболизма витамина В12 (цианокобаламин));
- биполярные расстройства.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), а также препаратами растительного происхождения и препаратами, содержащими триптофан (см. раздел 4.5.).

Учитывая тонизирующий эффект препарата, не рекомендуется принимать его перед сном.

При применении препарата Адеметионин пациентами с циррозом печени на фоне гиперазотемии необходим систематический контроль содержания азота в крови, во время длительной терапии необходимо определять содержание мочевины и креатинина в крови. Необходимо применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью и у пациентов пожилого возраста.

Есть сообщения о переходе депрессии в гипоманию или манию у пациентов, получающих адеметионин.

У пациентов с депрессией имеется повышенный риск суицида и других серьезных нежелательных реакций, поэтому во время лечения адеметионином такие пациенты должны находиться под постоянным наблюдением врача для оценки и лечения симптомов депрессии. Пациенты должны информировать врача в случае, если отмечающиеся у них симптомы депрессии не уменьшаются или усугубляются при терапии адеметионином. Также имеются сообщения о внезапном появлении или нарастании тревоги у пациентов, получающих адеметионин. В большинстве случаев отмена терапии не требуется, в нескольких случаях тревога исчезала после снижения дозы или отмены препарата.

Поскольку дефицит цианокобаламина и фолиевой кислоты может снизить содержание адеметионина у пациентов группы риска (с анемией, заболеваниями печени, при беременности или с вероятностью витаминной недостаточности, в связи с другими заболеваниями или диетой, например, у вегетарианцев), следует контролировать содержание этих витаминов в плазме крови. Если недостаточность обнаружена, рекомендован прием цианокобаламина и фолиевой кислоты до начала лечения адеметионином или одновременный прием с адеметионином. Применение при беременности (I триместр) и в период грудного вскармливания возможно, только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

При иммунологическом анализе применение адеметионина может способствовать ложному определению показателя высокого содержания гомоцистеина в крови.

Для пациентов, получающих адеметионин, рекомендовано использовать неиммунологические методы анализа для определения содержания гомоцистеина.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Есть сообщение о синдроме избытка серотонина у пациента, принимавшего адеметионин и кломипрамин. Считается, что такое взаимодействие возможно, и следует с осторожностью назначать адеметионин вместе с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), а также травами и препаратами, содержащими триптофан.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В клинических исследованиях было показано, что применение адеметионина в III триместре беременности не вызывало никаких нежелательных реакций. Применение препарата Адеметионин у беременных в I триместре возможно, только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Применение препарата Адеметионин при грудном вскармливании возможно, только если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

У некоторых пациентов при применении препарата Адеметионин может возникнуть головокружение. Не рекомендуется водить автомобиль и работать с механизмами во время применения препарата до тех пор, пока у пациента не возникнет уверенность, что терапия не влияет на способность заниматься подобного вида деятельностью.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Среди наиболее частых нежелательных реакций, выявленных в ходе клинических исследований с участием более 2100 пациентов, были: головная боль, тошнота и диарея.

Табличное резюме нежелательных реакций

Ниже приведены данные о нежелательных реакциях, наблюдавшихся в ходе клинических исследований (n=2115) и при постмаркетинговом применении адеметионина («спонтанные» сообщения). Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

Система органов	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	Нечасто	Инфекции мочевыводящих путей
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакции гиперчувствительности*, анафилактоидные* или анафилактические реакции (в том числе гиперемия кожных покровов, одышка, бронхоспазм, боль в спине, ощущение дискомфорта в области грудной клетки, изменение артериального давления (артериальная гипотензия, артериальная гипертензия) или частоты пульса (тахикардия, брадикардия))*
Психические нарушения	Часто	Тревога, бессонница
	Нечасто	Ажитация, спутанность сознания
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
	Нечасто	Головокружение, парестезия, дисгевзия*
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	«Приливы», артериальная гипотензия, флебит

Система органов	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Отек гортани*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Боль в животе, диарея, тошнота
	Нечасто	Сухость во рту, диспепсия, метеоризм, желудочно-кишечная боль, желудочно-кишечное кровотечение, желудочно-кишечные расстройства, рвота
	Редко	Вздутие живота, эзофагит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Кожный зуд
	Нечасто	Повышенное потоотделение, ангионевротический отек*, кожно-аллергические реакции (в том числе сыпь, кожный зуд, крапивница, эритема)*
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Нечасто	Артралгия, мышечные спазмы
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Астения
	Нечасто	Отек, лихорадка, озноб*, реакции в месте введения*, некроз кожи в месте введения*
	Редко	Недомогание

*- нежелательные реакции, выявленные при постмаркетинговом применении адеметионина («спонтанные» сообщения), не наблюдавшиеся в ходе клинических исследований, были отнесены к числу нежелательных реакций с частотой встречаемости «нечасто» на основании того, что верхний предел 95 % доверительного интервала оценки встречаемости не превышает 3/X, где X=2115 (общее количество субъектов, наблюдаемых в клинических исследованиях).

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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а

Телефон: +375-17-231-85-14

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препарата Адеметионин маловероятна.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется наблюдение за пациентом и проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта и нарушений обмена веществ; аминокислоты и их производные.

Код АТХ: A16AA02

Механизм действия

Адеметионин является естественным донором лабильных метильных групп. Реакции переноса метильных групп (трансметилирования) важны для синтеза фосфолипидов, в том числе фосфатидилхолина, некоторых протеинов, биогенных аминов, стероидов, гистонов, а также метилирования ДНК. Наиболее важным в механизме действия аденозилметионина при заболеваниях печени многие авторы считают его влияние на синтез фосфатидилхолина, в том числе и из фосфатидилэтаноламина, и образованных им фосфолипидов, которые участвуют в процессах восстановления клеточных мембран.

Также адеметионин восполняет дефицит S-аденозил-L-метионина (адеметионина), вырабатываемого естественным образом в организме, преимущественно в печени, и стимулирует его выработку в организме.

S-аденозил-L-метионина участвует в реакциях транссульфурирования, необходимых для синтеза основного компонента внутриклеточной антиоксидантной системы – глутатиона. При этом влияние адеметионина происходит как на этапе синтеза цистатионина из гомоцистеина,

так и на этапе образования его предшественника – аденозилгомоцистеина. Восполнение дефицита эндогенного адеметионина позитивно влияет на статус антиоксидантной защиты и предотвращает или уменьшает повреждения, причиненные свободными радикалами.

Третий тип реакций, в которых принимает участие адеметионин – реакции трансаминирования (аминопропилирования), которые необходимы для синтеза полиаминов (спермина, спермидина, их предшественника – путресцина), то есть для функционирования рибосом и синтеза белка. Спермин и спермидин проявляют анальгетические и противовоспалительные свойства, а путресцин может самостоятельно стимулировать пролиферацию гепатоцитов.

Препарат Адеметионин обладает детоксикационными, регенерирующими, антиоксидантными, антифиброзирующими и нейропротективными свойствами.

Фармакодинамические эффекты

Выполняет ключевую роль в метаболических процессах организма, принимает участие в важных биохимических реакциях: трансамелировании, трансульфурировании, трансаминировании. В реакциях трансамелирования адеметионин донирует метильную группу для синтеза фосфолипидов клеточных мембран, нейротрансмиттеров, нуклеиновых кислот, белков, гормонов и др. В реакциях трансульфурирования адеметионин является предшественником цистеина, таурина, глутатиона (обеспечивая окислительно-восстановительный механизм клеточной детоксикации), коэнзима А (включается в биохимические реакции цикла трикарбоновых кислот и выполняет энергетический потенциал клетки). Благодаря адеметионину происходит повышение содержания глутамина в печени, цистеина и таурина в плазме, снижение содержания метионина в сыворотке, нормализация метаболических реакций в печени. После декарбоксилирования адеметионин участвует в реакциях аминопропилирования, как предшественник полиаминов – путресцина (стимулятор регенерации клеток и пролиферации гепатоцитов), спермидина и спермина, входящих в структуру рибосом, что уменьшает риск фиброзирования. Оказывает холеретическое действие. Адеметионин нормализует синтез эндогенного фосфатидилхолина в гепатоцитах, что повышает текучесть и поляризацию мембран. Это улучшает функцию ассоциированных с мембранами гепатоцитов транспортных систем желчных кислот и способствует пассажу желчных кислот в желчевыводящие пути. Эффективен при внутридольковом варианте холестаза (нарушение синтеза и тока желчи). Адеметионин снижает токсичность желчных кислот в гепатоците, осуществляя их конъюгирование и сульфатирование. Конъюгация с таурином повышает растворимость желчных кислот и выведение их из гепатоцита. Процесс сульфатирования желчных кислот способствует их элиминации почками, облегчает прохождение через мембрану гепатоцита и выведение с желчью. Кроме этого, сами сульфатированные желчные кислоты дополнительно защищают мембраны клеток печени от токсического действия несulfатированных желчных кислот (в высоких концентрациях присутствующих в гепатоцитах при внутрипеченочном холестазе). У пациентов с диффузными заболеваниями печени (цирроз, гепатит) с синдромом внутрипеченочного холестаза адеметионин снижает выраженность кожного зуда и изменений биохимических показателей, в т.ч. концентрации прямого билирубина, активности щелочной фосфатазы, аминотрансфераз и др.

Клиническая эффективность и безопасность

Внутрипеченочный холестаз при прецирротических и цирротических состояниях

В открытом контролируемом исследовании 640 пациентов с хроническими заболеваниями печени (цирроз печени, хронические вирусные гепатиты, первичный склерозирующий холангит) и внутрипеченочным холестазом, были разделены на две группы. Первая группа получала адеметионин внутримышечно 500 мг 1 раз в сутки, вторая – внутривенно в дозе 800 мг/сутки. Длительность лечения составляла 15 дней. Через неделю терапии улучшение

биохимических показателей зафиксировано у 39% пациентов первой группы и у 43% пациентов второй группы. В конце лечения улучшение биохимических показателей крови наблюдалось у 61% и 62% пациентов соответственно. Кожный зуд уменьшился или исчез у 74% пациентов, получавших препарат внутримышечно, и у 69%, получавших внутривенные инъекции. Обе схемы лечения хорошо переносились с низкой частотой побочных эффектов (2,6% при внутримышечном введении и 1,9% при внутривенной терапии).

В многоцентровом двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании 2-х недельной терапии внутривенной формой адеметионина в дозе 800 мг/сутки пациентов хроническими заболеваниями печени с синдромом холестаза отмечается статистически значимое ($p < 0,01$) улучшение биохимических показателей в анализах крови при сравнении с плацебо, а также полное прекращение кожного зуда ($p < 0,001$).

При исследовании эффективности гепатотропной терапии при циррозе печени, осложненном печеночной энцефалопатией, 20 пациентов в возрасте от 30 до 65 лет получили курс адеметионина в дозе 400 мг внутривенно в течение 7 дней. В результате лечения снижение интенсивности болевого синдрома зафиксировано у 8 пациентов, что составляет 40% от всех испытуемых. Снижение выраженности мезенхимально-воспалительного синдрома отмечалось у 12 человек (60%), синдрома цитолиза – у 15 (75%). При исследовании положительного влияния препарата при синдроме печеночной энцефалопатии (улучшение мозговой деятельности), нормализация уровня сознания отмечена у 16 пациентов (80%), улучшение сна – у 12 (60%), уменьшение астериксиса («хлопающего тремора») – у 13 пациентов (65%).

Внутрипеченочный холестаз у беременных

Опубликован опыт применения высоких доз адеметионина при лечении холестаза беременных. 18 женщин случайным образом были разделены на три группы и получали адеметионин в течение 20 дней: группа 1 – 200 мг/сутки внутривенно, группа 2 – 800 мг/сутки внутривенно, группа 3 – контрольная. Переносимость терапии в обеих группах была удовлетворительная, побочных эффектов зафиксировано не было. При оценке биохимических показателей крови на 10-е и 20-е сутки терапии было выявлено, что значительное уменьшение кожного зуда, более выраженное снижение уровня трансаминаз, конъюгированного билирубина и желчных кислот отмечалось в группе высокой дозы адеметионина, показатели же результатов лечения в дозировке 200 мг/сутки были сопоставимы с плацебо.

При проведении метаанализа 6 контролируемых клинических испытаний эффективности адеметионина в симптоматической терапии внутрипеченочного холестаза при беременности с длительностью лечения от 15 до 30 дней выявлен значительный положительный эффект в виде прекращения зуда, нормализации показателей трансаминаз и билирубина в функциональных пробах печени. Переносимость препарата во всех исследованиях была удовлетворительная, значимых побочных эффектов зафиксировано не было.

Симптомы депрессии

В открытом многоцентровом исследовании антидепрессивного эффекта адеметионина 195 пациентов получали препарат в дозе 400 мг внутримышечно в течение 15 дней. По шкале Гамильтона для оценки депрессии до начала лечения средний балл составлял $22,8 \pm 5,3$ (среднее $\pm$ стандартное отклонение), на седьмой день лечения – $16,2 \pm 6,2$, в конце курса терапии – $11,7 \pm 6,3$, $p < 0,01$. По шкале общего клинического впечатления пациента (PGI-S) до начала лечения средний балл был $4,8 \pm 0,9$, на седьмой день лечения – $3,1 \pm 1,1$, в конце курса – $2,6 \pm 1,4$, $p < 0,01$.

В другом исследовании 48 пациентов с депрессией, связанной с заболеваниями внутренних органов различной этиологии, принимали адеметионин внутривенно или внутримышечно 400 мг/сутки в течение 4 недель. В результате лечения средний балл по шкале депрессии Бека снизился с $28,16 \pm 0,43$ (среднее $\pm$ стандартное отклонение) до $13,43 \pm 0,44$ (-52,29%), $p < 0,01$.

При проведении клинических исследований эффективности адеметионина все исследователи отмечают его хорошую переносимость различными группами пациентов и крайне редкое возникновение нетяжелых осложнений или побочных эффектов. В частности, средняя частота возникновения побочных эффектов при внутримышечном введении препарата составила 2,7%, при внутривенном – 5,6% случаев.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биодоступность при парентеральном введении составляет 96%, концентрация в плазме достигает максимальных значений через 45 минут.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – незначительная, составляет $\leq 5\%$. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Наибольшая концентрация адеметионина отмечена в печени и мозге. Отмечается значительное увеличение концентрации адеметионина в спинномозговой жидкости.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени. Процесс образования, расходования и повторного образования адеметионина называется циклом адеметионина. На первом этапе этого цикла адеметионинзависимые метилазы используют адеметионин в качестве субстрата для продукции S-аденозилгомоцистеина, который затем гидролизуется до гомоцистеина и аденозина с помощью S-аденозилгомоцистеингидралазы. Гомоцистеин, в свою очередь, подвергается обратной трансформации до метионина путем переноса метильной группы от 5-метилтетрагидрофолата. В итоге метионин может быть преобразован в адеметионин, завершая цикл.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1,5 часа. Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Отсутствуют

Растворитель

L-лизина (в виде ацетата)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Препарат нельзя смешивать со щелочными растворами и растворами, содержащими ионы кальция.

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Химическая и физическая стабильность восстановленного и готового к применению препарата (инфузионный раствор) подтверждена в течение 2 часов при температуре не выше 25°C.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 760 мг лиофилизата во флаконы из стекла первого гидролитического класса вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми и обкатанные колпачками алюминиевыми.

На каждый флакон с препаратом наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой или без фольги.

По 5 мл растворителя в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу с растворителем наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой или без фольги.

По 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом во флаконах в комплекте с 1 контурной ячейковой упаковкой с растворителем вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Перед применением лиофилизат для внутримышечного и внутривенного введения следует растворить с использованием прилагаемого растворителя. Восстановленный раствор представляет собой прозрачный бесцветный или желтоватый раствор. Соответствующую дозу препарата для внутривенного введения далее следует растворить в 250 мл физиологического раствора или 5% раствора глюкозы и вводить медленно в течение 1–2 часов. Остаток препарата должен быть утилизирован.

В случае если лиофилизат имеет цвет, отличный от белого или почти белого (вследствие трещины во флаконе или воздействия тепла), препарат Адеметионин использовать не рекомендуется.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +37529-55-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Адеметионин 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.