ЛП-№(013500)-(РГ-RU) от 10.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКТАПЛЕКС, 500 МЕ, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: факторы свертывания крови II, VII, IX и X в комбинации [Протромбиновый комплекс]
Каждый флакон содержит:

Действующие вещества*	Количество
Фактор свертывания крови IX	500 МЕ
Фактор свертывания крови II (протромбин)	280–760 МЕ
Фактор свертывания крови VII	180–480 МЕ
Фактор свертывания крови X	360–600 МЕ
Протеин C	260–620 МЕ
Протеин S	240–640 МЕ
* Эквивалентно общему содержанию белка	260–820 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: гепарин (см. раздел 4.4), натрий (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.

Лиофилизат

Порошок от белого до слегка голубоватого цвета или рыхлая масса.

Растворитель

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Лечение кровотечений и периоперационная профилактика кровотечений при оперативных вмешательствах у пациентов с приобретенным дефицитом факторов протромбинового комплекса, развившимся, в частности, при лечении антагонистами витамина K или их передозировке, когда требуется быстрая коррекция дефицита.
- Лечение кровотечений и периоперационная профилактика кровотечений при оперативных вмешательствах у пациентов с врожденным дефицитом K-зависимых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

факторов свертывания II и X, когда препарат очищенного специфического фактора свертывания недоступен.

ОКТАПЛЕКС показан для применения у взрослых пациентов. Клинических данных для рекомендации применения препарата ОКТАПЛЕКС у детей недостаточно.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт лечения нарушений свертывания крови. Доза и длительность лечения зависят от степени выраженности нарушений, локализации и тяжести кровотечения, а также от клинического состояния пациента. Доза и частота введения препарата должны рассчитываться индивидуально для каждого пациента.

Интервалы между введениями препарата должны быть адаптированы к различным по продолжительности периодам полувыведения различных факторов свертывания, входящих в состав протромбинового комплекса.

Подбор и коррекция индивидуальной дозы осуществляются на основании регулярных определений концентрации конкретных факторов свертывания в плазме крови или таких показателей как протромбиновое время и международное нормализованное отношение (МНО), а также с учетом клинического состояния пациента, оцениваемого в динамике.

В случае массивного оперативного вмешательства обязателен тщательный мониторинг заместительной терапии с помощью коагуляционных тестов (определение уровней специфических факторов свертывания и/или проведение общих тестов для оценки протромбинового комплекса).

В качестве меры предосторожности перед началом введения рекомендуется определить частоту сердечных сокращений пациента и контролировать ее на протяжении всего введения. При выраженном увеличении частоты сердечных сокращений рекомендуется уменьшить скорость введения или прервать введение.

Режим дозирования

Лечение кровотечений и периоперационная профилактика кровотечений у пациентов, получающих препараты антагонистов витамина К

Выбор дозы определяется массой тела, исходным (до начала лечения) МНО и целевым значением МНО. В таблице приведен расчет приблизительных доз препарата ОКТАПЛЕКС (мл/кг массы тела восстановленного препарата), необходимых для нормализации значения МНО (≤ 1,2 в пределах 1 часа), в зависимости от исходных значений МНО.

Исходное значение МНО	2–2,5	2,5–3,0	3–3,5	> 3,5
Приблизительная доза препарата ОКТАПЛЕКС (мл готового раствора / 1 кг массы тела)	0,9–1,3	1,3–1,6	1,6–1,9	> 1,9

Разовая доза не должна превышать 3000 МЕ (120 мл препарата ОКТАПЛЕКС).

Эффект коррекции нарушений гемостаза, вызванных применением антагонистов витамина К, сохраняется в течение 6–8 ч. В то же время эффект витамина К при одновременном его введении с препаратом достигается обычно в течение 4–6 ч. Таким образом, при совместном применении витамина К повторное введение протромбинового комплекса, как правило, не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Так как данные рекомендации являются эмпирическими, а выраженность и продолжительность действия препарата могут варьировать, в процессе лечения следует обязательно мониторировать МНО.

Лечение кровотечений и периоперационная профилактика кровотечений у пациентов с врожденным дефицитом К-зависимых факторов свертывания II и X, когда препарат очищенного специфического фактора свертывания недоступен
Расчет дозы основан на том факте, что примерно 1 МЕ фактора II или фактора X на 1 кг массы тела повышает активность этих факторов на 0,02 и 0,017 МЕ/мл соответственно.
Вводимая доза специфического фактора выражается в Международных единицах (МЕ), которые определяются действующим стандартом ВОЗ для каждого фактора. Активность каждого специфического фактора свертывания в плазме выражается или в процентах по отношению к нормальной плазме, или в МЕ по отношению к международному стандарту для специфического фактора свертывания.
1 МЕ фактора свертывания эквивалентна его количеству в 1 мл нормальной плазмы. Например, расчет необходимой дозы фактора X основан на эмпирических данных о том, что 1 МЕ фактора X на 1 кг массы тела повышает активность этого фактора на 0,017 МЕ/мл.
Расчет необходимой дозы производят по формуле:
Необходимая доза = масса тела (кг) × желаемое повышение фактора X (МЕ/мл) × 60,
где 60 (мл/кг) – обратное значение величины предполагаемого восстановления.
Расчет необходимой дозы для фактора II:
Необходимая доза = масса тела (кг) × желаемое повышение фактора II (МЕ/мл) × 50.
Если известно индивидуальное значение восстановления, то оно должно быть использовано для расчета дозы.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ОКТАПЛЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет в клинических исследованиях не установлены.

Способ применения

Инструкции по приготовлению/растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.
Препарат вводится внутривенно. Инфузию следует начинать со скорости 1 мл/мин с последующим увеличением скорости до 2–3 мл/мин, при соблюдении асептических условий.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к факторам свертывания крови II, VII, IX или X, или их комбинации (протромбиновому комплексу), протеину C, протеину S или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Аллергическая реакция на гепарин или наличие в анамнезе гепарин-индуцированной тромбоцитопении.
- Дефицит иммуноглобулина A, когда у пациента присутствуют антитела к иммуноглобулину A.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Перед применением препарата следует провести консультацию врача – специалиста в области лечения нарушений свертывания крови. Пациентам с приобретенным дефицитом витамин К-зависимых факторов свертывания крови (например, вследствие применения антагонистов витамина К) следует назначать препарат только при необходимости быстрой коррекции уровня протромбинового комплекса — при массивных кровотечениях или при экстренных хирургических вмешательствах. В остальных случаях бывает достаточно уменьшить дозу антагониста витамина К и/или назначить применение витамина К.
У пациентов, получающих антагонисты витамина К, может исходно быть склонность к гиперкоагуляции, и применение протромбинового комплекса может ее усугубить.
Пациентам с врожденным дефицитом какого-либо одного витамин К-зависимого фактора свертывания следует назначать препарат конкретного фактора, когда этот препарат доступен.
При возникновении аллергической или анафилактической реакции введение препарата следует немедленно прекратить. В случае развития шока проводятся общепринятые противошоковые мероприятия.

Риск передачи инфекций

Стандартные меры для предупреждения инфекций, вызываемых применением лекарственных препаратов, произведенных из крови или плазмы человека, включают отбор доноров, проверку индивидуальных порций и пулов плазмы на специфические маркеры инфекции, а также использование в процессе производства эффективных способов инактивации/элиминации вирусов. Тем не менее, при применении лекарственных препаратов, полученных из крови и плазмы человека, нельзя полностью исключить возможность переноса возбудителей инфекционных заболеваний. Это также относится к неизвестным или недавно выявленным вирусам и другим патогенным микроорганизмам.
Эти меры считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов – ВИЧ, гепатита В и гепатита С и в меньшей степени — в отношении вируса гепатита А и парвовируса В19.
Инфицирование парвовирусом В19 представляет опасность для беременных женщин (внутриутробная инфекция плода), для лиц с иммунодефицитом, для пациентов с усилением эритропоэза (например, при гемолитической анемии). Пациентам, которые получают постоянное/повторное лечение препаратами протромбинового комплекса из плазмы крови человека, должна проводиться соответствующая вакцинация (против гепатитов А и В).

Риск тромботических и тромбоэмболических осложнений

У пациентов с врожденным или приобретенным дефицитом факторов свертывания при лечении препаратами протромбинового комплекса возможно развитие тромбоза или диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), особенно при их повторном введении. В связи с этим необходимо особенно тщательное наблюдение пациентов, принимающих протромбиновый комплекс человека, в отношении симптомов тромбоза и внутрисосудистого свертывания.
Из-за риска развития тромбоэмболических осложнений при введении препаратов протромбинового комплекса тщательному наблюдению подлежат также пациенты с ишемической болезнью сердца в анамнезе, с заболеваниями печени, пациенты в до- и послеоперационном периодах, новорожденные, пациенты с риском развития тромбоэмболических осложнений или ДВС. В каждом таком случае необходимо

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

соотносить потенциальную пользу от введения препарата с возможным риском развития этих осложнений.

Прослеживаемость

Для улучшения прослеживаемости биологических лекарственных препаратов при каждом введении необходимо регистрировать наименование и номер серии введенного препарата, чтобы сохранить данные о связи между пациентом и серией препарата.

Вспомогательные вещества

Натрий
Каждый флакон препарата содержит 75–125 мг натрия, что эквивалентно 3,8–6,3% рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы натрия, составляющей 2 г для взрослого. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Гепарин
Каждый флакон препарата содержит 100–250 МЕ гепарина (в виде гепарина натрия).
Гепарин может вызывать аллергические реакции и уменьшать число кровяных клеток, что может сказаться на системе свертывания крови. Пациентам с перенесенными аллергическими реакциями на гепарин следует избегать применения препаратов, содержащих гепарин (см. раздел 4.3).

Результаты лабораторных исследований

При проведении тестов свертывания крови, чувствительных к гепарину, у пациентов, получающих высокие дозы протромбинового комплекса человека, следует учитывать наличие гепарина в применяемом препарате.

Дети

В настоящее время нет соответствующих данных о применении препарата ОКТАПЛЕКС для лечения кровотечений у новорожденных с дефицитом витамина К.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты протромбинового комплекса человека нейтрализуют действие антагонистов витамина К. Сведения о взаимодействии с другими лекарственными препаратами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения препаратов протромбинового комплекса у беременных не установлена. Исследования на животных не могут быть применимы к оценке безопасности препарата при беременности, для эмбрионального/фетального развития, родовой деятельности и постнатального развития. Поэтому во время беременности применение препарата протромбинового комплекса возможно только при наличии явных показаний.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактация

Безопасность применения препаратов протромбинового комплекса в период грудного вскармливания не установлена. Поэтому в период грудного вскармливания применение препарата протромбинового комплекса возможно только при наличии явных показаний.

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

Исследования влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Заместительная терапия может приводить к формированию циркулирующих антител, ингибирующих один или более факторов протромбинового комплекса человека. При появлении таких ингибиторов у пациентов будет наблюдаться неблагоприятный клинический ответ.
Редко могут возникать аллергические или анафилактические реакции (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000), включая тяжелые анафилактические реакции. Очень редко (< 1/10 000) наблюдалось повышение температуры тела. После введения протромбинового комплекса человека существует риск развития тромбоэмболических осложнений.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	анафилактический шок
		гиперчувствительность
Психические нарушения	нечасто	тревожность
Нарушения со стороны нервной системы	частота неизвестна	тремор
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	остановка сердца
		тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	часто	тромбоз глубоких вен
	нечасто	тромбоз
		артериальная гипертензия
	частота неизвестна	артериальная гипотензия
		сосудистый коллапс
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	тромбоэмболия легочной артерии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
		бронхоспазм
		кровохарканье
		кровотечение из носа
	частота неизвестна	одышка
		дыхательная недостаточность
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	крапивница
		кожная сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто	жжение в месте инъекции
	частота неизвестна	озноб
Лабораторные и инструментальные данные	нечасто	повышение концентрации D-димера фибрина
		повышение концентрации тромбина в крови
		нарушения функции печени
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	нечасто	тромботическая окклюзия устройства

Описание отдельных нежелательных реакций

Из-за наличия в составе препарата гепарина редко может наблюдаться внезапное снижение количества тромбоцитов (аллергической природы) ниже значения 100 000/мкл или на 50% от исходного значения (тромбоцитопения типа II). У пациентов, у которых ранее не наблюдалась гиперчувствительность к гепарину, такое снижение числа тромбоцитов может развиться через 6–14 дней после начала лечения. У пациентов с установленной ранее гиперчувствительностью к гепарину такое снижение может развиться в течение нескольких часов от начала лечения. Лечение препаратом ОКТАПЛЕКС следует немедленно прекратить в случае появления такой аллергической реакции. Такие пациенты не должны получать в будущем препараты, содержащие гепарин.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон.: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт: https://www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Факс: + 375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: 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 Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25
Телефон: 0800 800 26 26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Применение больших доз препаратов протромбинового комплекса может приводить в отдельных случаях к развитию инфаркта миокарда, ДВС, венозного тромбоза и легочной эмболии. В связи с этим в случае передозировки повышается риск развития тромбоэмболических осложнений или ДВС-синдрома.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гемостатические средства; витамин К и другие гемостатические средства; факторы свертывания крови.
Код АТХ: B02BD01

Механизм действия

Препарат представляет собой комплекс факторов свертывания крови II, VII, IX и X, который называется протромбиновым комплексом. Все эти факторы синтезируются в печени в присутствии витамина К.
Фактор VII является проферментом активного серин-протеазного фактора VIIa, который инициирует эндогенный путь свертывания крови. Комплекс «тканевый фактор-фактор VIIa» активирует факторы X и IX, в результате чего образуются факторы Xa и IXa. В дальнейшем происходит активация каскада свертывания с активацией протромбина (фактора II) и превращением его в тромбин. Тромбин обеспечивает превращение фибриногена в фибрин, в результате чего формируется сгусток. Нормальный синтез тромбина также жизненно необходим для функционирования тромбоцитов в первичном гемостазе.

Фармакодинамические эффекты

При изолированной тяжелой недостаточности фактора VII происходит снижение образования тромбина и повышение склонности к кровоточивости в результате нарушения образования фибрина и нарушения первичного гемостаза. Изолированная недостаточность фактора IX является одним из видов классической гемофилии (гемофилия В). Изолированная недостаточность фактора II или фактора X встречается крайне редко, но в тяжелых случаях может вызывать кровоточивость как при классической гемофилии.
Приобретенный дефицит витамин К-зависимых факторов свертывания может быть результатом лечения антагонистами витамина К. При выраженном дефиците развивается тяжелая кровоточивость, характеризующаяся скорее ретроперитонеальными или церебральными кровотечениями, а не кровотечениями в мышцы и суставы.
Тяжелая печеночная недостаточность также приводит к значительному снижению уровня витамин К-зависимых факторов свертывания и к клиническим симптомам повышенной кровоточивости, которая, однако, чаще всего является результатом комплекса причин: одновременно протекающего слабовыраженного внутрисосудистого свертывания, низкого уровня тромбоцитов, дефицита ингибиторов свертывания и нарушенного фибринолиза.
Применение препарата протромбинового комплекса приводит к увеличению уровня витамин К-зависимых факторов свертывания в плазме и может временно скорректировать нарушения коагуляции у пациентов с недостаточностью одного или нескольких этих факторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Период полувыведения фактора II составляет 48–60 ч, фактора VII — 1,5–6 ч, фактора IX — 20–24 ч и фактора X — 24–48 ч.
ОКТАПЛЕКС вводят внутривенно, поэтому он сразу доступен в организме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Гепарин (в виде гепарина натрия)
Натрия цитрат

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

Приготовленный раствор

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия/восстановления не исключает риск микробного заражения, готовый к применению препарат следует вводить немедленно после восстановления.
При условии соблюдения стерильности, восстановленный раствор может храниться до 8 часов при температуре от 20 до 25 °С.
Если препарат не используют незамедлительно, время и условия хранения являются ответственностью потребителя.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 ºС в защищенном от света месте. Не замораживать.
Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения.
Во флакон из бесцветного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный резиновой пробкой (тип I, Евр. Ф.), завальцованной под обкатку алюминиевым колпачком с идентификационным номером на боковой стороне колпачка, соответствующим определенной серии лиофилизата, и покрытой пластмассовой крышкой (допускается прокручивание пластмассовой крышки).
По 1 флакону с лиофилизатом вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.
По 20 мл растворителя (вода для инъекций) во флакон из бесцветного стекла (тип I, Евр. Ф.), укупоренный резиновой пробкой (тип I, Евр. Ф.), завальцованной под обкатку алюминиевым колпачком с идентификационным номером на боковой стороне колпачка,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

соответствующим определенной серии растворителя, и покрытой пластмассовой крышкой (допускается прокручивание пластмассовой крышки).
Комплект для растворения и введения (1 одноразовый шприц, 1 двухконцевая игла, 1 фильтровальная игла (размер пор фильтра 20 мкм), 1 система для введения (игла-бабочка), 2 дезинфицирующие салфетки в индивидуальных герметичных упаковках) в полиэтиленовый пакет.
По 1 флакону с растворителем и 1 пакету с комплектом для растворения и введения в отдельную картонную пачку.
1 картонная пачка с лиофилизатом и 1 картонная пачка с растворителем и пакетом с комплектом для растворения и введения скреплены пластиковой лентой.

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

Внимательно прочитайте все инструкции и неукоснительно им следуйте!
В процессе приготовления препарата и при его введении следует соблюдать правила асептики.
Восстановление препарата при комнатной температуре происходит быстро.
Раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или бледно-голубым. Не используйте мутный раствор или раствор, содержащий осадок. Перед инъекцией восстановленный препарат для внутривенного введения следует осмотреть на предмет выявления твердых частиц и изменения цвета.
После восстановления раствор следует использовать немедленно.

Приготовление восстановленного раствора

1) При необходимости доводят растворитель (вода для инъекций) и лиофилизат в закрытых флаконах до комнатной температуры. Эту температуру следует поддерживать во время восстановления. Если для согревания растворителя используется водяная баня, следует внимательно следить за тем, чтобы вода не вступала в контакт с резиновыми пробками или крышками флаконов. Температура водяной бани не должна превышать 37°С.
2) Удаляют защитные крышки с флаконов с лиофилизатом и растворителем, дезинфицируют резиновые пробки флаконов одной из дезинфицирующих салфеток.
3) Короткий конец двухконцевой иглы освобождают от защитного колпачка, не дотрагиваясь до самой иглы. Затем протыкают в центре пробку флакона с растворителем, держа иглу строго вертикально. Для обеспечения полного извлечения жидкости из флакона с растворителем необходимо ввести иглу в резиновую пробку так, чтобы она только проколола пробку и во флаконе был виден только конец иглы.
4) Освобождают длинный конец двухконцевой иглы от защитного колпачка, не дотрагиваясь до самой иглы. Затем, держа флакон с растворителем вверх дном над вертикально расположенным флаконом с лиофилизатом, быстро прокалывают иглой центр резиновой пробки флакона с лиофилизатом.
Вакуум во флаконе с лиофилизатом втянет воду для инъекций из флакона с растворителем.
5) Пустой флакон от растворителя с находящейся в нем иглой отделяют от флакона с лиофилизатом. Для полного растворения лиофилизата флакон аккуратно вращают до полного растворения его содержимого. Препарат быстро растворяется при комнатной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

температуре. Полученный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или бледно-голубым.
Не использовать препарат, если лиофилизат растворился не полностью или в растворе присутствуют агрегаты.

Подготовка раствора к введению

1) После восстановления лиофилизата (как описано выше) удаляют защитный колпачок с фильтровальной иглы и прокалывают ею резиновую пробку флакона с растворившимся лиофилизатом.
2) Удаляют колпачок с фильтровальной иглы и присоединяют одноразовый шприц объемом 20 мл.
3) Переворачивают флакон со вставленным шприцом вверх дном и набирают раствор в шприц.
4) Дезинфицируют кожу в месте введения с помощью дезинфицирующей салфетки.
5) Отсоединяют фильтровальную иглу от шприца и присоединяют иглу-бабочку.
Фильтровальная игла предназначена только для одноразового использования. При наборе раствора в шприц следует всегда использовать только фильтровальную иглу. Тщательно избегать попадания в шприц крови, так как это может привести к формированию фибринового сгустка.

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Австрия
Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х
Уберлаерштрассе 235, 1100, Вена

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Представительство АООО «Октафарма Нордик АБ» (Швеция), 119002, г. Москва, Денежный пер., д. 11, стр. 1
Тел.: +7 (495) 785-45-55
Факс: +7 (495) 785-45-58
Адрес электронной почты: moscow@octapharma.com

Республика Армения
ЗАО «ФармаТек», ул. Раффи 111, 0064, Ереван
Тел.: +374 1074 36 20
Адрес электронной почты: pv@pharmatech.am

Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1674
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Представительство акционерного общества «Октафарма АГ» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь, 220036, г. Минск, пр. Дзержинского, д. 8, офис 503
Тел.: +375 44 733 16 93
Факс: +375 17 221 24 09
Адрес электронной почты: belarusoffice@octapharma.com

Республика Казахстан, Кыргызская Республика
Представительство «Октафарма АГ» в Республике Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык, д. 180, офис 42
Тел.: +7 727 220 71 23
Факс: +7 727 220 71 24
Адрес электронной почты: kazakhstanoffice@octapharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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