ЛП-№(002136)-(РГ-RU) от 06.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Допацептин П, 10 мг/мл, раствор для подкожного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество апоморфин.

Каждый мл раствора содержит 10 мг апоморфина гидрохлорида гемигидрата.

Каждый картридж вместимостью 3 мл содержит 30 мг апоморфина гидрохлорида гемигидрата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия метабисульфит (Е223) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный раствор слегка коричневато-желтого или зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение двигательных флуктуаций (феномен «включения-выключения»), у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет и старше с болезнью Паркинсона с недостаточным контролем посредством пероральных противопаркинсонических препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Выбор пациентов, которым подходит препарат Допацептин П, раствор для подкожного введения, 10 мг/мл

Пациенты, подлежащие лечению препаратом Допацептин П, должны уметь распознавать возникновение симптомов «выключения» и уметь делать инъекции самостоятельно или же прибегать к помощи лица, осуществляющего уход, способного при необходимости выполнять инъекции.

Пациенты, которым назначено лечение апоморфином, как правило, должны начинать прием домперидона как минимум за два дня до начала терапии. Дозу домперидона следует титровать до самой низкой эффективной дозы и как можно скорее прекратить применение этого препарата. Перед принятием решения о начале лечения домперидоном и апоморфином следует тщательно оценить факторы риска удлинения интервала QT у каждого отдельного пациента, чтобы убедиться, что польза от лечения превышает риски (см. раздел 4.4).

Прием апоморфина следует начинать в контролируемых условиях специализированной клиники. Пациент должен находиться под наблюдением врача, имеющего опыт лечения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

болезни Паркинсона (например, невролога). Лечение пациента леводопой, отдельно или с другими агонистами дофамина, должно быть оптимизировано перед назначением препарата Допацептин П.

Режим дозирования

Выбор схемы лечения и необходимые дозы определяет лечащий врач в соответствии с конкретными потребностями пациента.

Определение пороговой дозы

Подходящая доза для каждого пациента устанавливается с помощью схемы применения препарата в нарастающих дозах. Предлагается следующий график:

1 мг апоморфина (0,1 мл), что составляет примерно 15 - 20 мкг/кг, можно вводить подкожно при состоянии гипокинезии или периода «выключения», для выявления двигательной реакции за пациентом необходимо наблюдать на протяжении не менее 30 минут.

При отсутствии ответа или получении неадекватного ответа подкожно вводят вторую дозу 2 мг апоморфина (0,2 мл) и наблюдают за пациентом на предмет развития адекватного ответа в течение следующих 30 минут.

Доза может быть увеличена путем выполнения инъекций нарастающих доз с интервалом не менее сорока минут до каждой следующей инъекции до достижения удовлетворительного двигательного ответа.

Назначение лечения

Как только соответствующая доза определена, можно выполнить однократную подкожную инъекцию в нижнюю часть живота или внешнюю поверхность бедра при первых признаках эпизода «выключения». Нельзя исключать, что в зависимости от места инъекции у одного и того же пациента всасывание может различаться. Таким образом, следует наблюдать за пациентом в течение следующего часа, чтобы оценить качество его ответа на лечение. В зависимости от ответа пациента на терапию, дозу можно изменить.

Оптимальная доза апоморфина у пациентов варьируется, но после определения остается относительно постоянной для каждого пациента.

Меры предосторожности при продолжительном лечении

Суточная доза препарата Допацептин П широко варьируется у разных пациентов, стандартная суточная доза находится чаще всего в диапазоне от 3 до 30 мг. Как правило, требуется 1–10 инъекций, а иногда до 12 отдельных инъекций в сутки.

Рекомендуется, чтобы общая суточная доза апоморфина не превышала 100 мг, а индивидуальные дозы в болюсных инъекциях не превышали 10 мг.

В клинических исследованиях обычно удавалось несколько снизить дозу леводопы; этот эффект значительно различается у разных пациентов, и его должен тщательно контролировать врач.

После назначения лечения у некоторых пациентов возможно постепенно снижать дозу домперидона, однако успешная отмена такой терапии без возникновения рвоты или артериальной гипотензии возможна лишь у небольшого числа пациентов.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Препарат Допацептин П противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Лица пожилого возраста

Лица пожилого возраста представляют собой большую часть пациентов с болезнью Паркинсона и составляют значительную долю участников клинических исследований апоморфина. Ведение пациентов пожилого возраста, получавших лечение апоморфином, не отличалось от ведения пациентов более молодого возраста. Однако рекомендуется проявлять особую осторожность при начале терапии у пациентов пожилого возраста из-за риска развития ортостатической гипотензии.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек можно придерживаться того же режима дозирования, который рекомендован для взрослых и лиц пожилого возраста (см. раздел 4.4).

Способ применения

Препарат Допацептин П предназначен для многократного применения посредством периодических подкожных болюсных инъекций с использованием шприц-ручки.

Пациенты и лица, осуществляющие уход, должны получить подробные инструкции по подготовке и введению доз, с особым вниманием к правильному использованию необходимой дозирующей шприц-ручки, в строгом соответствии с инструкцией по применению шприц-ручки. Таким образом, когда пациент получил определенную шприц-ручку, и было проведено обучение работе с ней, перевод на другой препарат должен сопровождаться повторным обучением под наблюдением медицинского работника.

Оставшийся в картридже воздух перед использованием следует удалить (см. инструкцию по применению шприц-ручки).

Апоморфин нельзя вводить внутривенно!

Не используйте раствор при изменении его цвета на зеленый. Необходимо выполнить визуальную проверку раствора перед применением. Следует использовать только прозрачный раствор, от бесцветного до слегка коричневато-желтого или зеленовато-желтого цвета, не содержащий каких-либо посторонних включений.

Продолжительность терапии

Лечение апоморфином обычно долговременное, в большинстве случаев применяется пожизненно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к апоморфину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
– Пациенты с угнетением дыхания, деменцией, психотическими заболеваниями или печеночной недостаточностью.
– Пациенты, у которых наблюдается ответ на лечение леводопой в виде симптома «включения», который сопровождается тяжелой дискинезией или дистонией.
– Одновременное применение с ондансетроном (см. раздел 4.5).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Апоморфин следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями почек, легких или сердечно-сосудистой системы, а также лицам, склонным к тошноте и рвоте.

Особую осторожность рекомендуется соблюдать у лиц пожилого возраста и/или ослабленных пациентов в начале терапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Поскольку апоморфин может вызывать развитие артериальной гипотензии, даже если его назначают на фоне премедикации домперидоном, следует проявлять осторожность у пациентов с диагностированными заболеваниями сердца или у пациентов, принимающих вазоактивные лекарственные препараты, такие как гипотензивные средства, а также у пациентов с уже диагностированной ортостатической гипотензией.

Поскольку апоморфин, особенно в высоких дозах, может вызывать удлинение интервала QT, следует проявлять осторожность при лечении пациентов с риском развития двунаправленной желудочковой тахикардии типа пируэт.

При применении в комбинации с домперидоном следует тщательно оценивать факторы риска у каждого отдельного пациента. Оценку следует выполнять до начала лечения и во время лечения. Важные факторы риска включают серьезные фоновые заболевания сердца, такие как застойная сердечная недостаточность, тяжелое нарушение функции печени или значимое нарушение электролитного баланса. Также следует оценить применение лекарственных препаратов, которые могут влиять на баланс электролитов, метаболизм CYP3A4 или интервал QT. Рекомендуется контролировать влияние на интервал QT. Следует провести ЭКГ:

– до применения домперидона;
– в начале терапии;
– далее, по клиническим показаниям.

Пациенту следует рекомендовать сообщать о возможных симптомах со стороны сердца, включая ощущение сердцебиения, обморок или предобморочное состояние. Пациенты также должны сообщать о клинических состояниях, которые могут привести к развитию гипокалиемии, таких как гастроэнтерит или начало терапии диуретиками.

При каждом визите к врачу следует оценивать факторы риска.

Применение апоморфина связано с развитием реакций со стороны кожи в местах введения препарата. Иногда эти эффекты можно уменьшить путем чередования участков инъекций по кругу или, возможно, с использованием ультразвука (если доступно), чтобы избежать образования узелковых образований и уплотнений.

Сообщалось о развитии гемолитической анемии и тромбоцитопении у пациентов, получавших лечение апоморфином. Клинический анализ крови следует проводить через регулярные промежутки времени, как и в случае одновременного применения леводопы с апоморфином.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении апоморфина с другими лекарственными препаратами, особенно с препаратами с узким терапевтическим диапазоном (см. раздел 4.5).

Психоневрологические нарушения присутствуют у многих пациентов с болезнью Паркинсона на поздней стадии. Есть данные, что у некоторых пациентов при применении апоморфина психоневрологические расстройства могут усугубляться. Следует проявлять особую осторожность при применении апоморфина у таких пациентов.

Апоморфин вызывает сонливость и эпизоды внезапного засыпания, особенно у пациентов с болезнью Паркинсона. Пациентов следует уведомить о таком эффекте и рекомендовать соблюдать осторожность во время лечения апоморфином при управлении транспортными средствами и/или работе с механизмами. Пациенты, испытывающие сонливость и/или приступы внезапного засыпания, не должны управлять транспортными средствами и/или работать с механизмами. Кроме того, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы или прекращении терапии.

Нарушения импульсного контроля

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Пациенты должны находиться под регулярным контролем на предмет развития расстройств привычек и влечений. Пациенты и ухаживающие за ними лица должны быть проинформированы о возможном развитии поведенческих симптомов расстройств привычек и влечений, включая патологическое пристрастие к азартным играм, повышенное либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение тратить деньги и делать покупки, булимию и компульсивное переедание у пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, включая апоморфин. При развитии таких симптомов следует рассмотреть возможность снижения дозы или постепенного прекращения терапии.

Синдром дофаминовой дисрегуляции (СДД) — это аддиктивное расстройство, приводящее к чрезмерному употреблению препарата, наблюдаемое у некоторых пациентов, получающих лечение агонистами дофамина. Перед началом лечения пациентов и лиц, осуществляющих уход, следует предупредить о потенциальном риске развития СДД.

Вспомогательные вещества

Препарат Допацептин П содержит натрия метабисульфит, который может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

Препарат Допацептин П содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пациенты, подлежащие лечению апоморфином, с большой вероятностью будут принимать сопутствующие препараты для лечения болезни Паркинсона. На начальных этапах терапии апоморфином следует проводить наблюдение за пациентом на предмет необычных нежелательных реакций или признаков потенцирования действия.

Нейролептики при применении с апоморфином могут оказывать антагонистическое действие. Существует потенциальная возможность взаимодействия между клозапином и апоморфином, однако клозапин также можно применять для уменьшения симптомов нейропсихиатрических осложнений.

Если пациентам с болезнью Паркинсона, получающим терапию агонистами дофамина, необходимо начать лечение нейролептиками, то при введении препарата при помощи мини-помпы и/или шприцевого насоса возможно постепенное снижение дозы апоморфина (при резкой отмене дофаминергической терапии в редких случаях сообщалось о симптомах, характерных для злокачественного нейролептического синдрома).

Изучение возможного влияния апоморфина на концентрацию других лекарственных препаратов в плазме крови не проводилось. Таким образом, следует соблюдать осторожность при совместном назначении апоморфина с другими лекарственными препаратами, особенно с препаратами с узким терапевтическим диапазоном.

Антигипертензивные и кардиоактивные лекарственные препараты

Даже при одновременном применении с домперидоном апоморфин может усиливать антигипертензивный эффект этих лекарственных препаратов (см. раздел 4.4).

Рекомендуется избегать применения апоморфина с другими препаратами, оказывающими воздействие на удлинение интервала QT.

На основании сообщений о выраженной артериальной гипотензии и потере сознания при совместном назначении апоморфина с ондансетроном, одновременное применение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

апоморфина с ондансетроном противопоказано. Подобные эффекты могут также наблюдаться при применении других антагонистов 5-НТ3 рецепторов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении апоморфина у беременных женщин отсутствуют.

Исследования репродуктивной функции у животных не выявили тератогенного действия, однако у новорожденных детенышей крыс может возникнуть остановка дыхания при применении токсичной дозы для матери. Потенциальный риск для человека неизвестен (см. раздел 5.3). Препарат Допацептин П нельзя применять во время беременности, кроме случаев, когда польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, проникает ли апоморфин в грудное молоко. При принятии решения, следует ли продолжать/прекратить грудное вскармливание или продолжать/прекратить лечение препаратом Допацептин П, необходимо учитывать пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу препарата Допацептин П для женщины.

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

Апоморфин оказывает незначительное или умеренное влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться механизмами. Пациенты, у которых апоморфин вызывает такие побочные явления, как сонливость и/или внезапные эпизоды сна, должны быть проинформированы о необходимости воздерживаться от вождения или участия в деятельности, требующей концентрации внимания (например, при работе с механизмами), пока такие побочные действия не пройдут.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР), возможные при применении апоморфина, распределены по системно-органным классам с указанием частоты их развития, согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: сообщалось о развитии гемолитической анемии и тромбоцитопении у пациентов, получавших лечение апоморфином.

Редко: во время лечения апоморфином отмечались случаи эозинофилии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: из-за наличия натрия метабисульфита могут возникать аллергические реакции (включая анафилаксию и бронхоспазм).

Психические нарушения

Очень часто: галлюцинации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Часто: во время терапии апоморфином возникали психоневрологические расстройства (включая транзиторную легкую спутанность сознания и зрительные галлюцинации).

Частота неизвестна: расстройство контроля над побуждениями (у пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, включая апоморфин, могут возникать игромания, повышение либидо, гиперсексуальность, непреодолимое влечение к покупкам или тратам, неумеренное потребление пищи и компульсивное переедание (см. раздел 4.4)); агрессия, двигательное возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: может отмечаться транзиторная седация при введении каждой дозы апоморфина в начале терапии; обычно в течение первых нескольких недель она проходит, сонливость, головокружение, предобморочное состояние.

Нечасто: дискинезия во время периода «включения», которая в некоторых случаях может быть тяжелой, а у некоторых пациентов может приводить к отказу от терапии; внезапное засыпание (см. раздел 4.4).

Частота неизвестна: обморок, головная боль.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: ортостатическая гипотензия, как правило, транзиторная (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: зевота.

Нечасто: затруднение дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота и рвота, особенно в начале лечения апоморфином, обычно в результате пропуска доз домперидона (см. раздел 4.2).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: местная и генерализованная сыпь.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: у большинства пациентов развиваются реакции в месте инъекции, особенно при длительном применении. К ним относятся подкожные узелки, уплотнения, покраснения, болезненность при надавливании и панникулит. Также могут развиваться и другие местные реакции (такие как раздражение, зуд, образование гематом и боль).

Нечасто: некроз, изъязвление в месте введения.

Частота неизвестна: периферические отеки.

Лабораторные и инструментальные данные

Нечасто: положительные результаты пробы Кумбса.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4
Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505
Факс: +374 10 23 21 18
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: http://pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Тел.: + 375 17 242 00 29
Факс: +375 17 252 53 58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: http://www.rceth.by

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Количество случаев передозировки апоморфином при подкожном способе введения незначительно. Симптомы передозировки можно лечить эмпирически, как указано ниже:

– Сильная рвота купируется домперидоном.
– При угнетении дыхания применяется налоксон.
– При артериальной гипотензии применяются соответствующие меры, например приподнимание изножья кровати.
– Брадикардию следует лечить атропином.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; агонисты дофаминовых рецепторов.

Код АТХ: N04BC07.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Апоморфин является прямым стимулятором дофаминовых рецепторов. Несмотря на то, что он обладает свойствами как D_1–, так и D_2–агонистов, у него нет общих транспортных механизмов и метаболических путей с леводопой.

Хотя применение апоморфина у здоровых экспериментальных животных снижает частоту разрядов нигростриарных нейронов и в низких дозах приводит к снижению двигательной активности (предположительно, представляет собой пресинаптическое ингибирование

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

высвобождения эндогенного дофамина), его действие на двигательные нарушения у пациентов с болезнью Паркинсона, вероятно, опосредовано через постсинаптические рецепторы. Такое двухфазное действие наблюдается и у человека.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Апоморфин быстро и полностью всасывается из подкожных тканей, что коррелирует с быстрым началом клинических эффектов (4–12 минут), короткая продолжительность клинического эффекта действующего вещества (около 1 часа) объясняется его быстрым клиренсом.

Распределение и биотрансформация

После подкожного введения апоморфина его метаболизм может быть описан с помощью двухкамерной модели с периодом полураспределения 5 минут (± 1,1) и периодом полувыведения 33 минуты (± 3,9). Клинический ответ хорошо коррелирует с концентрациями апоморфина в спинномозговой жидкости; распределение действующего вещества лучше всего описывается двухкамерной моделью. Метаболизм апоморфина происходит путем глюкуронидации и сульфонирования, по крайней мере, до десяти процентов от общего количества; другие пути не описаны.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия метабисульфит
Хлористоводородной кислоты раствор 10 %.
Натрия гидроксида раствор 10 %.
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.

Не применять картридж позднее 15 дней с даты первого вскрытия.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению. Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

По 3,0 мл в картриджи прозрачного бесцветного стекла с пробкой из бромбутиловой резины, укупоренные резиновой пробкой под алюминиевой предохранительной обкаткой.

По 5 картриджей по 3,0 мл в пластиковый блистер. По одному блистеру в упаковку из алюминиевой фольги. По одной упаковке из алюминиевой фольги вместе с листком-вкладышем в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Необходимо выполнить визуальную проверку раствора для подкожного введения перед применением. Следует использовать только прозрачный, не содержащий частиц раствор слегка коричневато-желтого или зеленовато-желтого цвета в неповрежденном картридже.

Не следует применять раствор для подкожного введения при изменении его цвета на зеленый.

Следует утилизировать каждый картридж с неиспользованным содержимым не позднее, чем через 15 дней после первого вскрытия.

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

Картриджи с препаратом Допацептин П, раствор для подкожного введения 10 мг/мл, предназначены для использования только со специальной шприц-ручкой для введения апоморфина и одноразовыми иглами для шприц-ручек, как указано в инструкции по применению шприц-ручки для введения апоморфина. Шприц-ручки для введения других препаратов не могут быть использованы для введения апоморфина, так как возможен риск неправильного дозирования лекарственного препарата.

- Для предотвращения заражения необходимо использовать новую иглу для каждой инъекции.
- Использованные иглы и шприц-ручки запрещено передавать для использования другим лицам.
- Перед применением препарата Допацептин П необходимо осмотреть шприц-ручку и изучить инструкцию по применению, чтобы обеспечить правильное обращение.
- Если шприц-ручка повреждена или не функционирует должным образом (из-за механических дефектов), обратитесь к инструкции по применению шприц-ручки.

Куда и как вводить препарат Допацептин П

- Сначала необходимо вымыть руки.
- Перед использованием шприц-ручки потребуются хирургические спиртовые салфетки и одна игла в защитном колпачке.
- Необходимо следовать указаниям в инструкции по применению шприц-ручки.

Выполнение инъекции

Перед использованием удалите из картриджа оставшийся воздух.

Установите необходимую дозу, повернув колесико для регулировки дозы.

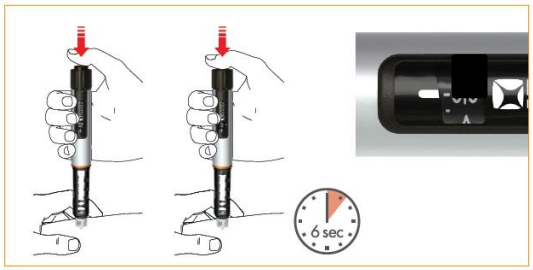
- С помощью хирургической спиртовой салфетки необходимо очистить участок кожи, в который планируется вводить лекарственный препарат, и область вокруг него.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

- Инъекцию препарата Допацептин П следует выполнять в место на передней части талии (живот) или на внешней стороне бедра под кожу (подкожно).

- Используйте технику инъекции, рекомендованную Вашим врачом и/или медицинским работником.

До конца нажмите пусковую кнопку для выполнения инъекции. Во время введения препарата удерживайте пусковую кнопку полностью нажатой. После того, как препарат будет полностью введен, подождите 6 секунд, а затем медленно извлеките иглу шприц-ручки. Можно удерживать кнопку нажатой или отпустить ее в течение 6 секунд.



- При введении препарата Допацептин П место инъекции необходимо менять каждый раз. Это уменьшит вероятность развития кожной реакции в месте инъекции препарата Допацептин П. Не вводите препарат Допацептин П в болезненные, покрасневшие, инфицированные или поврежденные участки кожи.

- Никогда не выполняйте инъекцию в вену (внутривенно) или мышцу (внутримышечно).

- Иглу следует удалять и утилизировать в соответствии с правилами после каждой инъекции.

- Плотно закрывайте колпачок шприц-ручки после каждого использования.

- Картридж должен оставаться в шприц-ручке.

- Новый картридж можно использовать в течение периода до 15 дней (дополнительную информацию см. в разделе 6.3).

- Если количества раствора в картридже для введения следующей дозы недостаточно, картридж необходимо удалить и утилизировать.

- Осторожно утилизируйте иглу, как описано в инструкции по применению шприц-ручки.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Австрия

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ / EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»
107061, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.02.2026 № 1777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Тел.: +7 (495) 933 87 02
E-mail: DrugSafety.ru@everpharma.com

Республика Беларусь:
Представительство компании «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ»
220090, г. Минск, тр. Логойский, д. 22А, пом. 116
Тел.: +375 (29) 651 67 73
E-mail: DrugSafety.ru@everpharma.com

Республика Армения:
ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»
107061, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8
Тел.: +7 (495) 933 87 02
E-mail: DrugSafety.ru@everpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Допацептин П доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза https://grls.rosminzdrav.ru.