

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

Кеторолак, 30 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кеторолака трометамол (кеторолака трометамин).

Каждый мл раствора содержит 30 мг кеторолака трометамола (кеторолака трометамин).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый), натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Прозрачная бесцветная или прозрачная с желтоватым оттенком жидкость.

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

Препарат Кеторолак показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 16 до 18 лет.

Болевой синдром сильной и умеренной выраженности различного происхождения при травмах, зубной боли, боли в послеоперационном периоде, при онкологических и ревматических заболеваниях, миалгия, артралгия, невралгия, радикулит. Предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент применения. На прогрессирование заболевания не влияет.

Препарат не применяют для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослые и подростки в возрасте от 16 до 18 лет

При парентеральном применении пациентам с массой тела, превышающей 50 кг, внутримышечно однократно вводят не более 60 мг (с учетом перорального приема). Обычно – по 30 мг каждые 6 ч; внутривенно – по 30 мг (не более 6 доз за 2 сут).

Внутримышечно пациентам с массой тела менее 50 кг однократно вводят не более 30 мг (с учетом перорального приема); обычно – по 15 мг (не более 8 доз за 2 сут); внутривенно – не более 15 мг каждые 6 ч (не более 8 доз за 2 сут).

Максимальные суточные дозы для внутримышечного и внутривенного введения составляют для пациентов с массой тела, превышающей 50 кг - 90 мг в сутки; пациентов с массой тела менее 50 кг - для внутримышечного и внутривенного введения - 60 мг в сутки.

Длительность лечения не должна превышать 2 сут.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Режим дозирования, максимальные суточные дозы и длительность лечения для пациентов пожилого возраста не отличаются от максимальных суточных доз и длительности лечения для взрослых пациентов с массой тела менее 50 кг.

Пациенты с нарушением функции почек

Режим дозирования, максимальные суточные дозы и длительность лечения для пациентов с хронической почечной недостаточностью не отличаются от режима дозирования, максимальных суточных доз и длительности лечения для взрослых пациентов с массой тела менее 50 кг.

Дети

Препарат Кеторолак противопоказан у детей до 16 лет. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяют внутримышечно (в/м) и внутривенно (в/в).

Раствор препарата Кеторолак используют в минимально эффективных дозах, подобранных в соответствии с интенсивностью боли. При необходимости одновременно можно назначить наркотические анальгетики в уменьшенных дозах.

При внутривенном введении дозу необходимо вводить не менее чем за 15 сек.

Внутримышечная инъекция проводится медленно, глубоко в мышцу.

Начало обезболивающего действия отмечается через 30 мин, максимальное обезболивание наступает через 1-2 ч. Обезболивающий эффект длится около 4-6 ч.

Препарат не применяют для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кеторолаку или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других противовоспалительных и противоревматических препаратов (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; цереброваскулярное или иное кровотечение;
- воспалительные заболевания кишечника (болезнь Крона, язвенный колит) в стадии обострения;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (см. раздел 4.4.);
- декомпенсированная сердечная недостаточность (см. раздел 4.4.);
- печеночная недостаточность или активное течение заболеваний печени;
- выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия;
- послеоперационный период после аортокоронарного шунтирования;
- одновременный прием с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой и другими противовоспалительными и противоревматическими препаратами (включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин) (см. раздел 4.5.);
- беременность, период родов, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 16 лет (безопасность и эффективность не установлены).

Препарат не применяют для профилактического обезболивания перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат стоит использовать с осторожностью если у пациента имеются следующие заболевания и состояния: бронхиальная астма; злоупотребление алкоголем, табакокурение; застойная сердечная недостаточность; отечный синдром; артериальная гипертензия; почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); холестаз; сепсис; системная красная волчанка; ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; заболевания периферических артерий; патологическая дислипидемия или гиперлипидемия; сахарный диабет; язвенные поражения желудочно-кишечного тракта в анамнезе; наличие инфекции *Helicobacter pylori*; тяжелые соматические заболевания; сопутствующая терапия следующими препаратами: пероральными глюкокортикостероидами (в том числе преднизолоном), антиагрегантами (в том числе клопидогрелом), селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (в том числе

циталопрамом, флуоксетином, пароксетином, сертралином), пожилой возраст (старше 65 лет).

Особые указания

Перед назначением препарата необходимо выяснить вопрос о предшествующей аллергической реакции на препарат Кеторолак или другие противовоспалительные и противоревматические препараты. Из-за риска развития аллергических реакций введение первой дозы проводят под тщательным наблюдением врача.

При необходимости можно назначать в комбинации с наркотическими анальгетиками.

Не рекомендуется применять в качестве лекарственного средства для профилактического обезболивания, перед и во время обширных оперативных вмешательств из-за высокого риска кровотечения.

Не следует применять препарат совместно с другими противовоспалительными и противоревматическими препаратами (включая ингибиторы ЦОГ-2), так как при совместном приеме с другими противовоспалительными и противоревматическими препаратами могут наблюдаться задержка жидкости, декомпенсация сердечной деятельности, повышение артериального давления. Влияние на агрегацию тромбоцитов прекращается через 24-48 ч.

Кеторолак может изменять свойства тромбоцитов. Больным с нарушением свертывания крови назначают только при постоянном контроле числа тромбоцитов, что особенно важно для послеоперационных больных, требующих тщательного контроля гемостаза.

Риск развития лекарственных осложнений возрастает при удлинении лечения (у больных с хроническими болями) и повышении дозы препарата более 90 мг/сут. Для снижения риска нежелательных явлений следует применять минимально эффективную дозу минимально возможным коротким курсом.

Для снижения риска развития нестероидной гастропатии назначают мизопростол, омепразол.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, т.е. по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит 100 мг этилового спирта 95%, то есть до 100 мг на дозу. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препарата Кеторолак с ацетилсалициловой кислотой или другими противовоспалительными и противоревматическими препаратами (включая ингибиторы ЦОГ-2), препаратами кальция, глюкокортикостероидами, этанолом, кортикотропином может привести к образованию язв желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и развитию желудочно-кишечных кровотечений.

Не следует применять препарат одновременно с другими противовоспалительными и противоревматическими препаратами (включая ингибиторы ЦОГ-2), с пробенецидом, пентоксифиллином, ацетилсалициловой кислотой, солями лития, антикоагулянтами (включая варфарин и гепарин). Не применять с парацетамолом более 2 дней. Совместное назначение с парацетамолом повышает нефротоксичность, с метотрексатом – гепато- и нефротоксичность. Совместное применение кеторолака и метотрексата возможно только при использовании низких доз последнего (необходимо контролировать концентрацию метотрексата в плазме крови).

Пробенецид уменьшает плазменный клиренс и объем распределения кеторолака, повышает его концентрацию в плазме крови и увеличивает период его полувыведения. На фоне применения препарата Кеторолак возможно уменьшение клиренса метотрексата и лития и усиление токсичности этих веществ. Одновременное применение с непрямыми

коагулянтами (например, варфарин), гепарином, тромболитиками, антиагрегантами, цефоперазоном, цефотетаном и пентоксифиллином повышает риск кровотечения. Снижает эффект гипотензивных и диуретических препаратов (снижается синтез простагландинов в почках). При комбинировании с наркотическими анальгетиками дозы последних могут быть существенно снижены.

Антацидные средства не влияют на полноту всасывания лекарства.

Повышает гипогликемическое действие инсулина и пероральных гипогликемических препаратов (необходима коррекция дозы).

Совместное назначение с вальпроевой кислотой вызывает нарушение агрегации тромбоцитов.

Повышает концентрацию в плазме крови верапамила и нифедипина.

При назначении с другими нефротоксичными лекарственными средствами (в том числе с препаратами золота) повышается риск развития нефротоксичности.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, снижают клиренс кеторолака и повышают его концентрацию в плазме крови.

Необходимо учитывать возможные взаимодействия при одновременном применении кеторолака с циклоспорином, зидовудином, дигоксином, такролимусом, препаратами хинолонового ряда, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, мифепристоном.

Зидовудин: повышение риска токсичности в отношении эритроцитов посредством влияния на ретикулоциты с возникновением тяжелой анемии через неделю после начала лечения противовоспалительными и противоревматическими препаратами. Необходимо проводить общий анализ крови и контролировать количество ретикулоцитов один или два раза в неделю после начала лечения противовоспалительными и противоревматическими препаратами.

Мифепристон: после применения мифепристона в течение 8-12 последующих дней не следует применять противовоспалительные и противоревматические препараты, поскольку они могут ослаблять эффекты мифепристона.

Циклоспорин и такролимус: противовоспалительные и противоревматические препараты могут увеличивать нефротоксичность из-за эффектов, связанных с простагландинами почек. При совместном применении необходимо контролировать функцию почек.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При родах и родоразрешении применение кеторолака противопоказано, т.к., ингибируя синтез простагландинов, кеторолак может отрицательно повлиять на кровообращение плода и ослабить сократительную деятельность матки, что повышает риск маточных кровотечений.

Препарат Кеторолак противопоказан при беременности.

Лактация

В период лечения препаратом Кеторолак грудное вскармливание следует прекратить, т.к. препарат, ингибируя синтез простагландинов, может вызвать неблагоприятные эффекты у новорожденных.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата Кеторолак на фертильность мужчин или женщин.

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

Поскольку у значительной части пациентов при применении препарата развиваются побочные эффекты со стороны нервной системы (сонливость, головокружение, головная боль), рекомендуется избегать выполнения работ, требующих повышенного внимания и быстрой реакции (управления транспортными средствами и механизмами и пр.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций (НР) классифицируется согласно их частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть определена по имеющимся данным).

При применении кеторолака отмечались следующие НР:

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко – анемия, эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, кровотечение из послеоперационной раны, носовое кровотечение, ректальное кровотечение.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко – анафилаксия или анафилактоидные реакции (изменение цвета кожи лица, зуд кожи, тахипноэ или диспноэ, отеки век, периорбитальный отек, одышка, затрудненное дыхание, тяжесть в грудной клетке, свистящее дыхание).

Психические нарушения

Редко – гиперактивность (изменение настроения, беспокойство), галлюцинации, депрессия, психоз.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль, головокружение, сонливость;

редко – асептический менингит (лихорадка, сильная головная боль, судороги, ригидность мышц шеи и/или спины), нарушение вкуса.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко – нарушение зрения (в т.ч. нечеткость зрительного восприятия).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко – снижение слуха, звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Нечасто – повышение артериального давления;

редко – отек легких, обморок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко – бронхоспазм, ринит, отек гортани (одышка, затруднение дыхания).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто (особенно у пожилых пациентов старше 65 лет, имеющих в анамнезе эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта) – гастралгия, диарея;

нечасто – стоматит, метеоризм, запор, рвота, ощущение переполнения желудка;

редко – тошнота, эрозивно-язвенные поражения ЖКТ (в т.ч. с перфорацией и/или кровотечением – боль в животе, спазм или жжение в эпигастриальной области, мелена, рвота по типу кофейной гущи, тошнота, изжога и др.), острый панкреатит, обострение язвенного колита или болезни Крона.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко – холестатическая желтуха, гепатит, гепатомегалия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – кожная сыпь (включая макулопапулезную сыпь), пурпура;

редко – эксфолиативный дерматит (лихорадка с ознобом или без, гиперемия, уплотнение или шелушение кожи, опухание и/или болезненность небных миндалин); крапивница; злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона); токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко – острая почечная недостаточность; боль в пояснице с или без гематурии и/или азотемии; гемолитико-уремический синдром (гемолитическая анемия, почечная

недостаточность, тромбоцитопения, пурпура); частое мочеиспускание, повышение или снижение объема мочи; нефрит; отеки почечного генеза.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто – отеки (лица, голеней, лодыжек, пальцев, ступней); повышение массы тела;

нечасто – жжение или боль в месте введения; повышенное потоотделение;

редко – отек языка, лихорадка.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 800 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Боль в животе, тошнота, рвота, эрозивно-язвенное поражение ЖКТ, нарушение функции почек, метаболический ацидоз.

Лечение

Проведение симптоматической терапии (поддержание жизненно важных функций организма). Не выводится в достаточной степени с помощью диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные уксусной кислоты и родственные соединения

Код АТХ: M01AB15

Механизм действия

Кеторолак оказывает выраженное анальгетическое действие, обладает также противовоспалительным и умеренным жаропонижающим действием.

Механизм действия связан с неселективным угнетением активности фермента циклооксигеназы (ЦОГ) – ЦОГ-1 и ЦОГ-2, главным образом, в периферических тканях, следствием чего является торможение биосинтеза простагландинов – модуляторов болевой чувствительности, терморегуляции и воспаления.

Фармакодинамические эффекты

Кеторолак представляет собой рацемическую смесь [-]S и [+]R энантиомеров, при этом обезболивающее действие обусловлено [-]S формой. Кеторолак не влияет на опиоидные рецепторы, не угнетает дыхания, не вызывает лекарственной зависимости, не обладает седативным и анксиолитическим действием. Кеторолак по анальгезирующему эффекту заметно выделяется среди НПВП и сопоставим по силе обезболивания с сильными опиоидными анальгетиками, в частности морфином и кодеином. Отмечено, что при парентеральном введении кеторолака скорость наступления эффекта сравнима с таковой у морфина, но с большей продолжительностью противоболевого действия. Обезболивание носит четкий дозозависимый характер. Причем у больных в послеоперационный период кеторолак в некоторых случаях был даже эффективнее морфина и меперидина.

После внутримышечного (в/м) введения начало обезболивающего действия отмечается через 0,5 ч, максимальный эффект достигается через 1-2 ч.

Клиническая эффективность и безопасность

Кеторолак считается препаратом выбора для купирования интенсивной боли, особенно при травме, однако кратковременное его использование возможно и при обострении хронической боли – у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника, ревматоидным артритом, остеоартрозом и т.д. Так, в рандомизированном двойном слепом проспективном исследовании включавшем взрослых пациентов с тяжелой формой мышечной боли, одноразовая инъекция кеторолака по обезболивающему эффекту была сопоставима с введением однократной умеренной дозы меперидина, но с меньшим седативным эффектом и побочными явлениями. В исследовании у пациентов с острой болью в области поясницы предпочтительным оказалось назначение кеторолака в связи с лучшей переносимостью и сопоставимой эффективностью по сравнению с комбинацией парацетамол плюс кодеин. В другом исследовании, включавшем 1011 больных со скелетно-мышечной болью, с травмами и с почечной коликой, обезболивающее действие кеторолака превосходило обезболивающее действие лорноксикама, диклофенака и метамизола. Еще в одном многоцентровом открытом контролируемом рандомизированном исследовании кеторолак по выраженности купирования болевого синдрома у пациенток с остеоартрозом, превосходил диклофенак на 25-30%.

При сравнении анальгезирующей эффективности и переносимости кеторолака с опиоидным анальгетиком меперидином была продемонстрирована сходная степень уменьшения боли при лечении обоими препаратами. В испанском исследовании у пациентов с симптомами острой почечной колики обезболивающее действие кеторолака оказалось сопоставимым с комбинацией метамизола натрия и спазмолитического средства, но с меньшим числом побочных явлений.

Дети

Кеторолак противопоказан для применения у детей до 16 лет (см. раздел 4.2.). Специальных исследований эффективности кеторолака у подростков 16-18 лет не проводилось.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фармакокинетика кеторолака после разового и многократного в/м введения носит линейный характер. При в/м введении абсорбция полная и быстрая. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) после в/м введения 30 мг – 1,74-3,1 мкг/мл, 60 мг – 3,23-5,77 мкг/мл; время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 15-73 мин и 30-60 мин, соответственно. C_{max} после внутривенного (в/в) введения 15 мг – 1,96-2,98 мкг/мл, 30 мг – 3,69-5,61 мкг/мл. TC_{max} – 0,4-1,8 мин и 1,1-4,7 мин, соответственно.

Распределение

Связь с белками плазмы крови – 99,2 %. Время достижения равновесной концентрации (C_{ss}) при в/м введении 15 мг – 0,65-1,13 мкг/мл, 30 мг – 1,29-2,47 мкг/мл, при в/в введении 15 мг – 0,79-1,39 мкг/мл, 30 мг – 1,68-2,76 мкг/мл. Объем распределения при в/м введении составляет 0,136-0,214 л/кг. Около 10 % введенной дозы кеторолака проходит через плаценту.

Биотрансформация

Более 50 % введенной дозы кеторолака метаболизируется в печени с образованием фармакологически неактивных метаболитов. Главными метаболитами являются глюкурониды, которые выводятся почками, и р-гидроксикеторолак.

Элиминация

91 % введенного кеторолака выводится почками (40 % – в виде метаболитов), 6 % – через кишечник. Общий клиренс при в/м введении 30 мг составляет 0,023 л/кг/ч, при в/в

введении 30 мг – 0,03 л/кг/ч. Период полувыведения у пациентов с нормальной функцией почек составляет в среднем 5,3 ч (3,5-9,2 ч после в/м введения 30 мг и 4-7,9 ч после в/в введения 30 мг). Не выводится путем гемодиализа.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Пациенты молодого и пожилого возраста

Общий клиренс при в/м введении 30 мг у пожилых пациентов составляет 0,019 л/кг/ч. Период полувыведения удлиняется у пожилых пациентов и укорачивается у молодых.

Нарушение функции печени:

Нарушение функции печени не оказывает влияния на период полувыведения $T_{1/2}$.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек при концентрации креатинина в плазме крови 19-50 мг/л (168-442 мкмоль/л) $T_{1/2}$ составляет 10,3-10,8 ч, при более выраженной почечной недостаточности – более 13,6 ч.

Общий клиренс у пациентов с почечной недостаточностью при концентрации креатинина в плазме крови 19-50 мг/л при в/м введении 30 мг составляет 0,015 л/кг/ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

В состав лекарственного препарата входят следующие вспомогательные вещества:

- натрия хлорид
- этанол (спирт этиловый) 95%
- 1 М раствор натрия гидроксида
- вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Раствор кеторолака не следует смешивать в одном шприце с морфина сульфатом, прометазинном и гидроксизинном из-за выпадения осадка.

Фармацевтически несовместим с раствором трамадола, препаратами лития.

Раствор кеторолака совместим с физиологическим раствором, 5 % раствором декстрозы, раствором Рингера и Рингера-лактата, раствором «Плазма-Лит 148 водный раствор», а также с инфузионными растворами, содержащими аминафиллин, лидокаина гидрохлорид, допамина гидрохлорид, инсулин короткого действия и гепарин натрия.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы из светозащитного стекла.

По 5 ампул по 1 мл или 2 мл помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

По 10 ампул по 1 мл или 2 мл помещают в коробку из картона.

В каждую пачку и коробку вкладывают инструкцию по медицинскому применению препарата, нож ампульный или скарификатор ампульный. При упаковке ампул с кольцом излома, надсечками и точками нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)