

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

Илопрост ПСК, 10 мкг/мл, раствор для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: илопрост.

Каждый мл раствора для ингаляций содержит 10 мкг илопроста.

Каждый флакон содержит 20 мкг илопроста.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для ингаляций.

Прозрачный, бесцветный или слабоокрашенный раствор.

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

Препарат Илопрост ПСК показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет для лечения среднетяжелой и тяжелой стадии легочной гипертензии в следующих случаях:

- идиопатическая (первичная) артериальная легочная гипертензия, семейная артериальная легочная гипертензия;
- артериальная легочная гипертензия, обусловленная заболеванием соединительной ткани или действием лекарственных средств или токсинов;
- легочная гипертензия вследствие хронических тромбозов и/или эмболий легочной артерии при отсутствии возможности хирургического лечения.

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

В начале лечения препаратом Илопрост ПСК первая ингаляционная доза илопроста должна составлять 2,5 мкг (доза, доставляемая через мундштук ингалятора). Если пациент переносит лечение хорошо, дозу илопроста следует увеличить до 5 мкг и поддерживать эту дозу при последующих ингаляциях. В случае плохой переносимости следует вернуться к дозе 2,5 мкг.

Ингаляции илопроста следует проводить от 6 до 9 раз в день в соответствии с индивидуальной потребностью пациента и переносимостью препарата.

В зависимости от требуемой дозы препарата, доставляемой через мундштук, и типа небулайзера продолжительность ингаляции составляет примерно от 4 до 10 мин.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина >30 мл/мин нет необходимости корректировать дозу препарата. Применение препарата у пациентов с клиренсом креатинина <30 мл/мин в клинических исследованиях не изучалось. Элиминация илопроста снижается у пациентов с почечной недостаточностью, нуждающихся в проведении диализа. Рекомендации по дозированию см. в подразделе «Пациенты с нарушением функции печени».

Пациенты с нарушением функции печени

Элиминация илопроста уменьшается у пациентов с нарушением функции печени. Во избежание нежелательного накопления илопроста в течение дня, при подборе начальной дозы препарата у данных пациентов необходимо принимать специальные меры предосторожности. Рекомендуются осторожное титрование начальной дозы с интервалом между введениями 3–4 часа.

Начальная доза должна составлять 2,5 мкг с интервалом между введениями 3–4 ч (что соответствует применению максимум 6 раз в день). Впоследствии возможно осторожно уменьшить интервалы между введениями, с учетом индивидуальной переносимости препарата. Если показано дальнейшее увеличение дозы до 5 мкг, интервалы между введениями на начальном этапе должны составлять 3–4 ч; затем они могут быть уменьшены с учетом индивидуальной переносимости. Дальнейшее накопление препарата после нескольких дней терапии представляется маловероятным благодаря ночному перерыву в применении.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Илопрост ПСК противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. подраздел 4.3.).

Способ применения

Ингаляционно.

Препарат Илопрост ПСК применяется для длительной терапии.

Готовый к применению раствор применяется через соответствующий прибор для ингаляций (небулайзер). Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Предшествующую терапию следует скорректировать в соответствии с индивидуальными потребностями пациента (см. раздел 4.4.).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к илопросту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- патологические состояния, при которых воздействие препарата на тромбоциты может повысить риск кровотечения (в т.ч. язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, травма, внутричерепное кровоизлияние);
- тяжелая ишемическая болезнь сердца или нестабильная стенокардия;
- инфаркт миокарда в предыдущие 6 месяцев;
- декомпенсированная сердечная недостаточность при отсутствии надлежащего врачебного контроля;
- тяжелые аритмии;

- подозрение на застой крови в легких;
- цереброваскулярные осложнения (в т.ч. транзиторная ишемическая атака, инсульт) в предыдущие 3 месяца;
- легочная гипертензия вследствие легочной вено-окклюзионной болезни;
- врожденные или приобретенные пороки клапанов сердца с клинически значимыми нарушениями функции миокарда, которые не обусловлены легочной гипертензией;
- детский возраст до 18 лет (в связи с тем, что опыт применения у детей ограничен) (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Илопрост ПСК необходимо применять с осторожностью при:

- нарушении функции печени и почечной недостаточности у пациентов, нуждающихся в проведении диализа (см. раздел 4.2.);
- артериальной гипотензии;
- хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ);
- тяжелой бронхиальной астме.

Следует избегать контакта препарата Илопрост ПСК в виде раствора для ингаляций с кожными покровами и глазами, а также его проглатывания. Во время проведения ингаляции из небулайзера лицевая маска не применяется, следует использовать только мундштук.

Риск обморока

Врачи должны проявлять настороженность в отношении имеющих у пациентов сопутствующих заболеваний или применения других лекарственных средств, которые могут усилить риск развития обморока. Обморок является также симптомом, характеризующим течение легочной гипертензии. Пациенты, у которых наблюдаются обмороки в связи с легочной гипертензией, должны избегать любого перенапряжения, например, при выполнении физических нагрузок. Проведение ингаляции перед выполнением физической нагрузки может быть полезным. Илопрост для ингаляционного применения оказывает непродолжительное (от одного до двух часов) сосудорасширяющее действие на легочные сосуды. Увеличенная частота обмороков может свидетельствовать о «провалах» в проводимой терапии и/или о прогрессировании заболевания; в этом случае следует рассмотреть необходимость коррекции и/или изменения выбранной терапии (см. раздел 4.8.).

Артериальная гипотензия

В ходе применения препарата необходимо производить мониторинг показателей жизненно важных функций. Следует внимательно наблюдать за пациентами с исходно низким системным артериальным давлением во избежание усугубления гипотензии. Не следует назначать препарат Илопрост ПСК пациентам с уровнем систолического артериального давления менее 85 мм рт. ст.

Бронхоспазм

При ингаляции препарата Илопрост ПСК может повышаться риск развития бронхоспазма, особенно у пациентов с гиперреактивностью бронхов (см. раздел 4.8.). У пациентов с сопутствующей ХОБЛ и тяжелыми формами бронхиальной астмы положительный эффект препарата не установлен. Пациенты с острыми инфекционными процессами в легких, хронической обструктивной болезнью легких и тяжелой бронхиальной астмой должны находиться под тщательным постоянным наблюдением.

Легочная венозная гипертензия

Препарат Илопрост ПСК не должен использоваться как препарат первого выбора в лечении легочной гипертензии, вызванной тромбоэмболией, при возможности хирургического лечения.

Если у пациентов при ингаляционном применении илопроста появляются признаки отека легких, следует рассмотреть вероятность связанной с этим легочной вено-окклюзионной болезни. Лечение должно быть прекращено.

Применение препарата не рекомендовано пациентам с нестабильной легочной гипертензией с сопутствующей тяжелой правожелудочковой недостаточностью в случае усугубления правожелудочковой недостаточности. При этом целесообразно рассмотреть возможность перехода на другие лекарственные средства.

Дополнительная информация по безопасности для врачей

Данные, полученные в доклинических исследованиях (исследования фармакологической безопасности, хронической токсичности, генотоксичности и канцерогенности) не выявили какого-либо особого риска для человека. Значимые эффекты были обнаружены лишь при применении препарата в дозах, значительно превышающих максимальные допустимые дозы у человека, которые не применяются в клинической практике.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на флакон, то есть, по сути, не содержит натрия.

Данный лекарственный препарат содержит 0,405 мг спирта этилового (этанол) в каждой ингаляционной дозе (5 мкг). Количество в каждой дозе (5 мкг) данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 0,01 мл пива или 0,005 мл вина. Небольшое количество спирта в лекарственном препарате Илопрост ПСК не будет оказывать заметного действия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Илопрост может усиливать антигипертензивный эффект вазодилататоров и антигипертензивных препаратов. Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении препарата с сосудорасширяющими и антигипертензивными препаратами, т.к. может потребоваться коррекция их дозы.

Поскольку илопрост подавляет функцию тромбоцитов, его применение совместно с антикоагулянтами (такими как гепарин, антикоагулянты из группы производных кумарина), или другими антиагрегантами (такими как ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты, неселективные ингибиторы фосфодиэстеразы [такие как теофиллин, пентоксифиллин, дипиридамола, трапидил или ибудиласт], селективные ингибиторы фосфодиэстеразы-3 [ФДЭ-3] [такие как амринон, эноксимон, милринон, цилостазол, анагредил] и вазодилататоры из группы нитратов) может усиливать илопрост-индуцированное ингибирование тромбоцитов и таким образом повышать риск кровотечения (см. раздел 4.8). Пациенты, получающие антикоагулянтную терапию или прочие ингибиторы агрегации тромбоцитов в соответствии с принятой медицинской практикой, должны находиться под постоянным наблюдением.

Предшествующее назначение ацетилсалициловой кислоты внутрь в дозе до 300 мг в сутки в течение 8 дней не влияет на фармакокинетику илопроста. В исследовании у животных было выявлено, что применение илопроста может приводить к снижению равновесной концентрации в плазме тканевого активатора плазминогена (ТАП). Результаты исследований у человека показывают, что инфузия илопроста не влияет на фармакокинетику дигоксина,

назначаемого внутрь, и илопрост не влияет на фармакокинетику одновременно назначаемого ТАП.

В экспериментах на животных сосудорасширяющее действие илопроста ослаблялось, если предварительно были введены глюкокортикостероиды, в то время как подавляющее влияние на агрегацию тромбоцитов остается неизменным. Значение этих данных для применения препарата у людей неизвестно.

Хотя клинические исследования не проводились, исследования *in vitro* по оценке возможного ингибирующего влияния илопроста на активность изоферментов цитохрома P450 показали, что существенное подавление метаболизма лекарственных препаратов, опосредованного через эти изоферменты, под воздействием на них илопроста маловероятно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Женщины, страдающие легочной гипертензией, должны избегать наступления беременности, так как это может привести к угрожающему жизни обострению болезни. Данные о применении илопроста у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

В исследованиях у животных было показано наличие репродуктивной токсичности. Так, в исследованиях по оценке эмбрио- и фетотоксичности продолжительное внутривенное введение илопроста у крыс приводило к аномалиям пальцев у нескольких родившихся животных без наличия дозозависимости. Эти аномалии не рассматриваются как следствие истинного тератогенного воздействия. Наиболее вероятно, они связаны с индуцированным илопростом замедлением роста из-за гемодинамических нарушений в фетоплацентарном комплексе. Никаких нарушений постнатального развития и репродуктивной функции у выращенного потомства не наблюдалось, что указывает на то, что наблюдаемая задержка у крыс была компенсирована во время постнатального развития. В сопоставимых исследованиях эмбриотоксичности на кроликах и обезьянах не наблюдалось таких аномалий пальцев или других грубых структурных аномалий даже после значительно более высоких доз, которые многократно превышали дозу для человека.

Применение препарата Илопрост ПСК во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, не рекомендуется. При наступлении беременности препарат следует назначать в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Сведения о проникновении илопроста и его метаболитов в грудное молоко человека отсутствуют.

В период лечения препарата Илопрост ПСК грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Данные о влиянии илопроста на фертильность человека отсутствуют.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами во время начала терапии, пока не будут определены особенности индивидуальной реакции на препарат. Способность управлять транспортными средствами и другими механизмами у пациентов, которые испытывают симптомы, связанные с гипотензией, такие как головокружение, может быть нарушена.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Помимо местных нежелательных реакций, являющихся результатом ингаляционного пути введения илопроста (кашель), нежелательные реакции на препарат обусловлены фармакологическими особенностями простагландинов. Наиболее частыми нежелательными реакциями (>20 %), наблюдавшимися в клинических исследованиях, были вазодилатация, головная боль и кашель. Наиболее серьезными нежелательными реакциями являлись артериальная гипотензия, кровотечения и бронхоспазм.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, основаны на объединенных данных клинических исследований илопроста фазы II и III и на данных постмаркетингового наблюдения.

Нежелательные реакции, отмеченные при применении илопроста, сгруппированы в Таблице 1 в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна. Для нежелательных реакций, выявленных только в ходе пострегистрационных наблюдательных программ и для которых не удастся оценить частоту, указано «частота неизвестна».

Таблица 1. Нежелательные лекарственные реакции, выявленные при применении илопроста.

Системно-органные классы	Частота	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	очень часто	Кровотечения*
	частота неизвестна	Тромбоцитопения
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности
Нарушения со стороны нервной системы	очень часто	Головная боль
	часто	Головокружение
Нарушения со стороны сердца	часто	Тахикардия, ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны сосудов	очень часто	Вазодилатация
	часто	Артериальная гипотензия*, обморок
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень часто	Боли в грудной клетке, кашель
	часто	Одышка, фаринголарингеальная боль, раздражение в горле
	частота неизвестна	Бронхоспазм*/ свистящее дыхание, заложенность носа
	очень часто	Тошнота

Системно-органные классы	Частота	Нежелательная лекарственная реакция
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	Диарея, рвота, раздражение слизистой оболочки рта и языка, включая боль
	Частота неизвестна	Извращение вкуса
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	часто	Кожная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	очень часто	Боль в челюсти/тризм
	часто	Боль в спине
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	Периферические отеки

* Сообщалось об опасных для жизни и/или смертельных случаях.

Описание отдельных нежелательных реакций

Кровотечения

Кровотечения (главным образом в виде носовых кровотечений и кровохарканья) встречались очень часто, что является ожидаемым для популяции с высокой долей пациентов, получавших сопутствующую антикоагулянтную терапию. Риск развития кровотечений может быть повышен у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию или ингибиторы агрегации тромбоцитов (см. раздел 4.5.). Сообщалось о случаях кровоизлияния в головной мозг и внутричерепного кровоизлияния со смертельным исходом.

Периферические отеки

В ходе клинических исследований сообщалось о случаях возникновения периферических отеков у 12,2 % пациентов, принимавших илопрост, и у 16,2 % пациентов, принимавших плацебо. Возникновение периферических отеков является очень частым симптомом самого заболевания, тем не менее, они могут быть связаны и с применением илопроста.

Обморок

Как и ожидается для пациентов с легочной гипертензией, часто отмечались обмороки, однако между группами терапии значимых различий по их частоте не было (см. раздел 4.4.).

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +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, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-86

Электронная почта: vigilance@dlsmi.kg

Сайт: <https://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Часто наблюдаемыми симптомами после передозировки являются головокружение, головная боль, «приливы» крови, тошнота, боль в челюсти или боль в спине. Возможны также понижение артериального давления, повышение артериального давления, брадикардия или тахикардия, рвота, диарея и боль в конечностях.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется перерыв в применении илопроста, мониторинг состояния пациента и проведение симптоматической терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антитромботические средства; антиагреганты, кроме гепарина.

Код АТХ: B01AC11.

Механизм действия

Илопрост – действующее вещество препарата, представляет собой синтетический аналог простациклина. Илопрост ингибирует агрегацию и адгезию тромбоцитов, реакции высвобождения растворимых молекул адгезии; расширяет артериолы и венулы; увеличивает плотность капилляров и снижает повышенную сосудистую проницаемость, вызванную такими медиаторами, как серотонин или гистамин на уровне микроциркуляторного русла; стимулирует эндогенную фибринолитическую активность; оказывает противовоспалительные эффекты, такие как ингибирование адгезии лейкоцитов после повреждения эндотелия и лейкоцитарной инфильтрации в поврежденных тканях, а также уменьшение высвобождения фактора некроза опухоли альфа.

Фармакодинамические эффекты

После ингаляции илопроста наблюдается прямая вазодилатация легочного артериального русла с последующим значительным улучшением таких показателей, как давление в легочных артериях, легочное сосудистое сопротивление, сердечный выброс, а также насыщение кислородом смешанной венозной крови. Влияние на системное сосудистое сопротивление и системное артериальное давление было минимальным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При ингаляционном введении илопроста пациентам с легочной гипертензией или здоровым добровольцам (доза илопроста, доставляемая через мундштук: 5 мкг, продолжительность ингаляции от 4,6 до 10,6 мин) средняя пиковая концентрация илопроста в сыворотке определялась к моменту окончания ингаляции и составляла 100-200 пг/мл. Концентрация илопроста снижается по мере его выведения (периоды полувыведения составляют примерно 5–25 мин). В интервале от 30 мин до 2 ч после завершения ингаляции илопрост уже не определяется в центральной камере (предел чувствительности метода – 25 пг/мл).

Распределение

В настоящее время отсутствуют исследования, выполненные с ингаляционным введением илопроста.

После внутривенной инфузии кажущийся объем распределения в равновесном состоянии у здоровых добровольцев составил от 0,6 до 0,8 л/кг. В диапазоне концентраций от 30 до 3000 мг/мл общее связывание илопроста с белками плазмы не зависит от концентрации и составляет примерно 60 %, из которых 75 % приходится на связывание с альбумином.

Биотрансформация

В настоящее время отсутствуют исследования, выполненные с ингаляционным введением илопроста.

Результаты исследований *in vitro* указывают на сходный метаболизм илопроста в легких как после внутривенного, так и после ингаляционного введения.

После внутривенного введения илопрост в большей степени подвергается метаболизму путем β -окисления боковой карбоксильной цепи. В неизменной форме илопрост не выводится. Главный метаболит – тетранорилопрост, который обнаруживается в моче в свободном виде и конъюгированной форме. Как показали экспериментальные исследования у животных, тетранорилопрост фармакологически неактивен.

По результатам исследований *in vitro* участие цитохрома P450 в метаболизме илопроста минимально.

Элиминация

В настоящее время отсутствуют исследования, выполненные с ингаляционным введением илопроста.

Выведение илопроста после внутривенной инфузии у субъектов с нормальной функцией почек и печени в большинстве случаев характеризуется двухфазным профилем со средними периодами полувыведения от 3 до 5 мин и от 15 до 30 мин. Общий клиренс илопроста составляет около 20 мл/кг/мин, что указывает на наличие дополнительного внепеченочного метаболизма илопроста.

Было проведено исследование баланса массы с применением илопроста, меченного ^3H , у здоровых добровольцев. После внутривенной инфузии выведение общей радиоактивности составило 81 %, при этом 68 % было выведено почками, а 12 % – через кишечник. Элиминация метаболитов происходит в две фазы, для которых расчетные периоды полувыведения составляют около 2 ч и 5 ч (плазма) и около 2 ч и 18 ч (моча).

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

В исследовании с внутривенным введением илопроста было показано, что у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на периодическом диализе, клиренс илопроста (средний клиренс = 5 ± 2 мл/мин/кг) значительно ниже, чем у пациентов с почечной недостаточностью, не получающих периодический диализ (средний клиренс = 18 ± 2 мл/мин/кг).

Печеночная недостаточность

Поскольку илопрост в большей степени подвергается метаболизму в печени, изменения функции печени влияют на концентрацию илопроста в плазме. Результаты исследования с внутривенным введением илопроста включали данные 8 пациентов с циррозом печени. Средний клиренс илопроста составил по расчетам 10 мл/мин/кг.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста не изучалась.

Пол

Пол не имеет клинического значения для фармакокинетики илопроста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Спирт этиловый безводный

Трометамол

Натрия хлорид

Натрия гидроксида раствор 0,1 М

Хлороводородной кислоты раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флаконы в картонной пачке для защиты от света) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл раствора во флакон из прозрачного бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренный бромбутилкаучуковой пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковой крышкой типа «флип-офф». На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 30 флаконов вместе с вкладышем картонным и листком-вкладышем в картонную пачку.

По 90 флаконов вместе с вкладышами картонными, разделителями картонными и листком-вкладышем в картонную пачку.

Картонная пачка снабжена этикеткой контроля первого вскрытия.

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

Для выполнения каждой ингаляции необходимо использовать новый флакон препарата Илопрост ПСК. Содержимое флакона необходимо полностью перелить в камеру небулайзера непосредственно перед применением. Необходимо строго соблюдать инструкции по гигиене и очистке ингалятора, предоставленные производителем устройства.

Для проведения ингаляционной терапии раствором препарата подходят сертифицированные небулайзеры компрессорного типа, ультразвуковые небулайзеры и небулайзеры, основанные на вибрационной технологии.

Небулайзеры, подходящие для ингаляционного введения препарата, должны обеспечивать доставку илопроста через мундштук в дозе 2,5 мкг или 5 мкг в течение периода времени

приблизительно от 4 до 10 мин. Масс-медианный аэродинамический диаметр частиц аэрозоля составляет 1–5 мкм.

Чтобы минимизировать случайное воздействие препарата, рекомендуется использовать Илопрост ПСК в небулайзерах, снабженных фильтром или ингаляционно-пусковой системой, а также хорошо проветривать помещение.

Переход на другой тип ингалятора следует производить под наблюдением лечащего врача.

Утилизация

Неиспользованный для ингаляции раствор необходимо вылить.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

Адрес: 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: 8 (499) 400 16 99; 8 (496) 218 19 19

Электронная почта: office1@rusbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПСК Фарма»

Адрес: 141983, Московская обл., г.о. Дубна, г. Дубна, ул. Программистов, д. 5, стр. 1

Телефон: +7 (800) 234 16 99

Электронная почта: pv@rusbiopharm.ru

Республика Беларусь

ООО «ФармАссистенс»

Адрес: 220131, г. Минск, ул. Гамарника 30, офис 404 (6 этаж)

Телефон: +375 29 640 42 86

Электронная почта: pv@pharmassistance.by

Республика Казахстан

ТОО АЛДИМЕД

Адрес: 050051, г. Алматы, микрорайон Самал 1, дом 1

Телефон: +7-727-263-27-34

Электронная почта: aldimed@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «Медсервис.KG»

Адрес: 720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 131-133

Телефон: +996 312 36-90-39

Электронная почта: medservice.kg@mail.ru

Республика Армения

ООО «Рудиум Традинг»

Адрес: 0056, г. Ереван, ул. Кочарян, д. 18/52

Телефон: +3 749 566 36 68

Электронная почта: rudiumtrading@gmail.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Илопрост ПСК доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.