

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рифампицин-Бинергия, 150 мг, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рифампицин.

Каждая ампула содержит 150 мг рифампицина.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для инфузий.

Пористая масса или смесь пористой массы и порошка кирпичного или коричнево-красного цвета, допускается мраморность окраски.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Рифампицин-Бинергия показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 месяцев.

Туберкулез (все формы)

В составе комбинированной терапии.

Лепра

В комбинации с другими противомикробными препаратами, активными в отношении *Mycobacterium leprae*.

Инфекционные заболевания, вызванные чувствительными микроорганизмами

В случаях резистентности к другим антибиотикам и в составе комбинированной противомикробной терапии (после исключения диагноза туберкулеза и лепры).

Бруцеллез

В составе комбинированной терапии с антибиотиками группы тетрациклинов (доксикаклином).

Менингококковый менингит

Профилактика у лиц, находящихся в тесном контакте с заболевшими менингококковым менингитом; у бациллоносителей *Neisseria meningitidis*.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента. Рекомендуются следующие режимы дозирования: Взрослые: 10 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза 600 мг.

Для лечения туберкулеза

При внутривенном введении суточная доза при тяжёлых, быстро прогрессирующих формах – 600 мг, вводится в один приём. Длительность внутривенного введения зависит от переносимости препарата и составляет 1 месяц и более (с последующим переходом на пероральный приём). Общая продолжительность применения препарата при туберкулёзе определяется эффективностью лечения и может достигать 1 года.

При инфекциях нетуберкулёзной этиологии суточная доза рифампицина – 600–900 мг (максимальная – 1200 мг). Суточную дозу делят на 2–3 введения. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, зависит от эффективности и может составлять 7–10 дней.

Внутривенное введение следует прекратить, как только появится возможность для приёма внутрь.

Для лечения туберкулёза комбинируют, как минимум, с одним противотуберкулёзным средством (изониазид, пиразинамид, этамбутол, стрептомицин).

Взрослым с массой тела менее 50 кг – 450 мг/сут; 50 кг и более – 600 мг/сут.

При туберкулёзном менингите, диссеминированном туберкулёзе, поражении позвоночника с неврологическими проявлениями, при сочетании туберкулёза с ВИЧ-инфекцией общая продолжительность лечения – 9 месяцев, препарат применяется ежедневно: первые 2 месяца в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином), 7 месяцев – в сочетании с изониазидом.

В случае лёгочного туберкулёза и обнаружения микобактерий в мокроте, применяют следующие 3 схемы (все продолжительностью 6 месяцев):

1. Первые 2 месяца – как указано выше; 4 месяца – ежедневно в сочетании с изониазидом.
2. Первые 2 месяца – как указано выше; 4 месяца – в сочетании с изониазидом, 2–3 раза в неделю, в течение каждой недели.
3. На протяжении всего курса – применение в сочетании с изониазидом, пиразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином) 3 раза в неделю в течение каждой недели. В тех случаях, когда противотуберкулёзные препараты применяют 2–3 раза в неделю (а также в случае обострений заболевания или неэффективности терапии), их применение должно осуществляться под контролем медицинского персонала.

Для лечения лепры

Для лечения мультибациллярных типов лепры (лепроматозного, пограничного и лепроматозно-пограничного) взрослым – 600 мг 1 раз в месяц в комбинации с другими противомикробными препаратами, активными в отношении *Mycobacterium leprae*. Минимальная продолжительность лечения – 2 года.

Для лечения мультибациллярных типов лепры (туберкулёзного и пограничного туберкулоидного) взрослым – 600 мг 1 раз в месяц, в комбинации с другими противомикробными препаратами, активными в отношении *Mycobacterium leprae*. Продолжительность лечения – 6 месяцев.

Для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами, назначают в комбинации с другими противомикробными средствами. Суточная доза для взрослых – 600–1200 мг. Кратность приёма – 2 раза в сутки.

Для лечения бруцеллёза – 900 мг/сутки однократно в комбинации с доксициклином; средняя продолжительность лечения – 45 дней.

Для профилактики менингококкового менингита – 2 раза в сутки каждые 12 ч в течение 2 суток. Разовые дозы для взрослых – 600 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями выделительной функции почек и сохранной функцией печени коррекция дозы требуется только в том случае, когда она превышает 600 мг/сут.

Особенности применения после прерывания терапии

После прерывания терапии рифампицин назначается с постепенным повышением дозы. Необходим контроль функции почек, при необходимости рекомендовано назначение глюкокортикостероидов.

Дети

Доза и продолжительность терапии должны устанавливаться в зависимости от типа и тяжести инфекции и состояния пациента.

Для лечения туберкулеза

Длительность внутривенного введения зависит от переносимости препарата и составляет 1 месяц и более (с последующим переходом на пероральный приём). Общая продолжительность применения препарата при туберкулёзе определяется эффективностью лечения и может достигать 1 года.

Суточную дозу делят на 2–3 введения. Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, зависит от эффективности и может составлять 7–10 дней.

Внутривенное введение следует прекратить, как только появится возможность для приёма внутрь.

Для лечения туберкулёза комбинируют, как минимум, с одним противотуберкулёзным средством (изониазид, пипразинамид, этамбутол, стрептомицин).

Детям старше 2 месяцев – 10–20 мг/кг/сут; максимальная суточная доза – 600 мг.

При туберкулёзном менингите, диссеминированном туберкулёзе, поражении позвоночника с неврологическими проявлениями, при сочетании туберкулёза с ВИЧ-инфекцией общая продолжительность лечения – 9 месяцев, препарат применяется ежедневно: первые 2 месяца в сочетании с изониазидом, пипразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином), 7 месяцев – в сочетании с изониазидом.

В случае лёгочного туберкулёза и обнаружения микобактерий в мокроте, применяют следующие 3 схемы (все продолжительностью 6 месяцев):

1. Первые 2 месяца – как указано выше; 4 месяца – ежедневно, в сочетании с изониазидом.
2. Первые 2 месяца – как указано выше; 4 месяца – в сочетании с изониазидом, 2–3 раза в неделю в течение каждой недели.
3. На протяжении всего курса – применение в сочетании с изониазидом, пипразинамидом и этамбутолом (или стрептомицином) 3 раза в неделю в течение каждой недели. В тех случаях, когда противотуберкулёзные препараты применяют 2–3 раза в неделю (а

также в случае обострений заболевания или неэффективности терапии), их применение должно осуществляться под контролем медицинского персонала.

Для лечения лепры

Для лечения мультибациллярных типов лепры (лепроматозного, пограничного, лепроматозного и пограничного) детям старше 2-х месяцев – 10 мг/кг раз в месяц в комбинации с другими противомикробными препаратами, активными в отношении *Mycobacterium leprae*. Минимальная продолжительность лечения – 2 года.

Для лечения мультибациллярных типов лепры (туберкулёзного и пограничного туберкулоидного) детям старше 2-х месяцев – 10 мг/кг 1 раз в месяц, в комбинации с другими противомикробными препаратами, активными в отношении *Mycobacterium leprae*. Продолжительность лечения – 6 месяцев.

Для лечения инфекционных заболеваний, вызванных чувствительными микроорганизмами, назначают в комбинации с другими противомикробными средствами. Суточная доза для детей старше 2 месяцев – 10–20 мг/кг. Кратность приёма – 2 раза в сутки.

Для профилактики менингококкового менингита – 2 раза в сутки каждые 12 ч в течение 2 суток. Разовые дозы для детей старше 2-х месяцев – 10 мг/кг.

Способ применения

Парентерально – внутривенно (в/в) капельно. Скорость введения – 60–80 капель в минуту. Внутривенное введение препарата рекомендуется при остро-прогрессирующих и распространенных формах деструктивного туберкулеза легких, тяжелых гнойно-септических процессах, при необходимости быстрого создания высоких концентраций препарата в крови и в очаге инфекции, в случаях, когда прием препарата внутрь затруднен или плохо переносится больными.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к рифампицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- желтуха;
- недавно перенесенный (менее 1 года) инфекционный гепатит;
- хроническая почечная недостаточность;
- легочно-сердечная недостаточность II-III степени;
- детский возраст до 2 месяцев;
- беременность (только по «жизненным» показаниям);
- период грудного вскармливания;
- одновременный прием с ритонавиром, саквинавиром, атазанавиром, дарунавиром, фосампренавиром, типранавиром, ампренавиром, индинавиром, лопинавиром, нелфинавиром.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При порфирии, у пациентов, злоупотребляющих алкоголем, при указаниях на заболевания печени в анамнезе, у истощенных пациентов, при возобновлении лечения рифампицином после перерыва.

Особые указания

На фоне лечения кожа, мокрота, пот, кал, слезная жидкость, моча приобретают оранжево-красный цвет. Может стойко окрашивать мягкие контактные линзы.

Внутривенную инфузию проводят под контролем артериального давления, при длительном введении возможно развитие флебита.

Женщинам репродуктивного возраста во время лечения следует применять надёжные методы контрацепции (пероральные гормональные контрацептивы и дополнительные негормональные методы контрацепции).

Для предотвращения развития резистентности микроорганизмов необходимо применять препарат в комбинации с другими противомикробными лекарственными средствами.

В случае развития гриппоподобного синдрома, не осложненного тромбоцитопенией, гемолитической анемией, бронхоспазмом, одышкой, шоком и почечной недостаточностью, у пациентов, получающих препарат по интермиттирующей схеме, следует рассмотреть возможность перехода на ежедневное применение. В этих случаях дозу увеличивают медленно: в первый день назначают 75–150 мг, а нужной терапевтической дозы достигают за 3–4 дня. В случае, если отмечены указанные выше серьезные осложнения, рифампицин отменяют. Необходимо контролировать функцию почек; возможно дополнительное назначение глюкокортикостероидов.

В случае профилактического применения у бациллоносителей менингококка необходим строгий контроль за пациентами для того, чтобы своевременно выявить симптомы заболевания в случае возникновения резистентности к рифампицину.

При длительном применении показан систематический контроль картины периферической крови и функции печени.

В период лечения нельзя применять микробиологические методы определения концентрации фолиевой кислоты и витамина В₁₂ в сыворотке крови.

Вспомогательные вещества

Рифампицин-Бинергия содержит натрия сульфит, может изредка вызывать тяжелые реакции гиперчувствительности и бронхоспазм.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Рифампицин вызывает индукцию изоферментов цитохрома Р450, ускоряя метаболизм лекарственных средств, и соответственно снижает активность непрямых антикоагулянтов, пероральных гипогликемических лекарственных препаратов, сердечных гликозидов (дигоксин и др.), антиаритмических лекарственных препаратов (дизопирамид, пирменол, хинидин, мексилетин, токаинид, пропafenон), глюкокортикостероидов, дапсона, гидантоинов (фенитоин), карбамазепина, буспирона, барбитуратов (фенобарбитал, гексобарбитал и др.), некоторых трициклических антидепрессантов (нортриптилин), противовирусных препаратов (в т.ч. нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ): зидовудин, ставудин и др.; в т.ч. ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ): невирапин, делавирдин и др.), бензодиазепинов (дiazepam и др.), теофиллина, хлорамфеникола, нейролептиков (галоперидол и др.), противогрибковых препаратов (итраконазол, тербинафин и др.), циклоспорины, азатиоприна, бета-адреноблокаторов (пропранолол и др.), блокаторов «медленных» кальциевых каналов (нифедипин, верапамил, дилтиазем), гиполипидемических препаратов (симвастатин и др.), антималярийных препаратов (мефлохин и др.), цитостатиков

(тамоксифен и др.), ингибиторов циклооксигеназы-2 (целекоксиб и др.), лозартана, эналаприла, циметидина, тироксина, половых гормонов.

Следует избегать совместного применения с ингибиторами ВИЧ-протеазы (индинавир, нелфинавир, атазанавир, дарунавир, фосампренавир, саквинавир и типранавир, ампренавир, лопинавир). Рифампицин ускоряет метаболизм эстрогенов и гестагенов (уменьшается эффект пероральных контрацептивов).

При одновременном применении рифампицина (600 мг/сутки), ритонавира (100 мг 2 раза в сутки) и саквинавира (1000 мг), возможно развитие тяжелой гепатотоксичности. При совместном применении рифампицин значительно уменьшает плазменные концентрации атазанавира, дарунавира, фосампренавира, саквинавира и типранавира, ампренавира, индинавира, нелфинавира, что может привести к снижению противовирусной активности. Изониазид и/или пиразинамид повышают частоту и тяжесть нарушений функции печени в большей степени, чем при применении одного рифампицина у больных с предшествующим заболеванием печени.

Ко-тримоксазол (сульфаметоксазол/триметоприм) увеличивает концентрацию рифампицина в крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Терапия в период беременности (особенно в I триместре) возможна только по «жизненным» показаниям. При назначении в последние недели беременности может наблюдаться послеродовое кровотечение у матери и кровотечение у новорожденного. В этом случае назначают витамин К.

Женщинам репродуктивного возраста во время лечения следует применять надежные методы контрацепции (пероральные гормональные контрацептивы и дополнительные негормональные методы контрацепции).

Лактация

Рифампицин проникает в грудное молоко. Пациентки, получающие рифампицин, должны отменить грудное вскармливание на время лечения.

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

Рифампицин-Бинергия оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствии с системно-органной классификацией и с распределением по частоте возникновения. Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$ случаев), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$ случаев), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$ случаев), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$ случаев) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна

Псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна

Тромбоцитопеническая пурпура (при интермиттирующей терапии), тромбопения и лейкопения, эозинофилия, агранулоцитоз, острая гемолитическая анемия, синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, индукция порфирии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

Ангионевротический отек, бронхоспазм, артралгия, лихорадка, волчаночноподобный синдром.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна

Надпочечная недостаточность.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна

Снижение аппетита, гиперурикемия, обострение подагры.

Психические нарушения

Частота неизвестна

Дезориентация, психозы.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна

Головная боль, головокружение, атаксия, парестезии.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна

Снижение остроты зрения, неврит зрительного нерва.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна

Снижение артериального давления, шок.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна

Дискомфорт в животе, метеоризм, тошнота, рвота, диарея, эрозивный гастрит, острый панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна

Повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы в сыворотке крови, гипербилирубинемия, желтуха, гепатомегалия, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна

Эритема, сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема (включая синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла и васкулит).

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна

Миопатия, мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна

Нефронероз, интерстициальный нефрит.

Беременность, послеродовой период и перинатальные состояния

Частота неизвестна

При применении в последние недели беременности может наблюдаться послеродовое кровотечение у матери и кровотечение у новорожденного.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна

Дисменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна

Флебит в месте введения; на фоне лечения кожа, мокрота, пот, кал, слезная жидкость, моча приобретают оранжево-красный цвет, может стойко окрашивать контактные линзы.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна

Рифампицин влияет на результаты микробиологических методов определения концентрации фолиевой кислоты и витамина В₁₂ в сыворотке крови.

При нерегулярном применении или при возобновлении лечения после перерыва возможны гриппоподобный синдром (лихорадка, озноб, головная боль, головокружение, миалгия), кожные реакции, гемолитическая анемия, тромбоцитопеническая пурпура, острая почечная недостаточность.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в животе, увеличение печени, желтуха, периорбитальный отёк или отёчность лица, «синдром красного человека» (красно-оранжевое окрашивание кожи, слизистых оболочек и склер), отёк лёгких, летаргия, спутанность сознания, судороги.

Лечение

Симптоматическое, форсированный диурез.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, активные в отношении микобактерий; противотуберкулезные средства; антибиотики.

Код АТХ: J04AB02.

Фармакодинамические эффекты

Полусинтетический антибиотик широкого спектра действия, противотуберкулезное лекарственное средство I ряда. В низких концентрациях оказывает бактерицидное действие на *Mycobacterium tuberculosis*, *Brucella spp.*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Rickettsia typhi*, *Mycobacterium leprae*; в высоких концентрациях – на некоторые грамотрицательные микроорганизмы. Характеризуется высокой активностью в отношении *Staphylococcus spp.* (в том числе пенициллиназообразующих и многих штаммов метициллин-устойчивых), *Streptococcus spp.*, *Clostridium spp.*, *Bacillus anthracis*; грамотрицательных кокков: *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*. На грамположительные бактерии действует в высоких концентрациях. Активен в отношении внутриклеточно и внеклеточно расположенных микроорганизмов. Подавляет ДНК-зависимую РНК-полимеразу микроорганизмов. При монотерапии препаратом относительно быстро отмечается селекция резистентных к рифампицину бактерий. Перекрестная резистентность с другими антибиотиками (за исключением остальных рифамицинов) не развивается.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

При внутривенном капельном введении максимальная концентрация рифампицина наблюдается к концу инфузии. При внутривенном введении терапевтическая концентрация рифампицина сохраняется в течение 8–12 ч, в отношении высокочувствительных возбудителей – в течение 24 ч. Связь с белками плазмы – 84–91 %. Быстро распределяется по органам и тканям (наибольшие концентрации создаются в печени и почках), проникает в

костную ткань, концентрация в слюне – 20 % от плазменной. Кажущийся объем распределения у взрослых – 1,6 л/кг.

Через гематоэнцефалический барьер проникает только в случае воспаления мозговых оболочек. Проникает через плаценту (концентрация в плазме плода составляет 33 % от таковой в плазме матери) и выделяется с грудным молоком (вскармливаемые грудным молоком дети получают не более 1 % от терапевтической дозы препарата).

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с образованием фармакологически активного метаболита – 25-О-деацетилрифампицина. Является аутоиндуктором – ускоряет свой метаболизм в печени, в результате чего системный клиренс – 6 л/ч после приема первой дозы, возрастает до 9 л/ч после повторного приема.

Элиминация

Выводится из организма преимущественно с желчью – 80 % в виде метаболита; почками – 20 %. Обнаруживается в терапевтических концентрациях в плевральном экссудате, мокроте, содержимом каверн. После приема 150–900 мг препарата, количество рифампицина, выводящегося почками в неизменном виде, зависит от величины принятой дозы и составляет 4–20 %.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушениями выделительной функции почек период полувыведения ($T_{1/2}$) удлинится только если доза превышает 600 мг. Выводится при перитонеальном диализе и при гемодиализе.

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушениями функции печени отмечается увеличение концентрации рифампицина в плазме и удлинение $T_{1/2}$.

Дети

Кажущийся объем распределения у детей – 1,1 л/кг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия аскорбат

Натрия сульфит

Натрия гидроксид

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)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мг рифампицина в ампулы из прозрачного бесцветного стекла.

По 5 ампул в контурную пластиковую упаковку (поддон) или в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) или контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Упаковка для стационаров

По 20, 25, 50, 100, 200 контурных пластиковых упаковок (поддонов) или контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона.

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

Приготовление раствора препарата

Для приготовления раствора для внутривенного введения 150 мг препарата растворяют в 2,5 мл воды для инъекций, энергично встряхивают до полного растворения; полученный раствор смешивают с 125 мл 5 % раствора глюкозы. Скорость введения 60–80 капель в минуту.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

Адрес: 143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рифампицин-Бинергия доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>