ЛП-№(004046)-(РГ-RU) от 30.10.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Азнам-Лиоф, 75 мг, лиофилизат для приготовления раствора для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: азтреонам.

Каждый флакон содержит 75 мг азтреонама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для ингаляций.

Пористая компактная масса или фрагменты пористой компактной массы белого или почти белого цвета.

Восстановленный раствор: при добавлении к содержимому флакона 1 мл растворителя (натрия хлорида раствор 0,17 %) образуется прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Азнам-Лиоф показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

Супрессивная терапия хронических инфекций дыхательных путей, вызванных *Pseudomonas aeruginosa*, у пациентов с муковисцидозом (МВ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Пациентам следует использовать бронходилататор перед каждой дозой препарата Азнам-Лиоф. Бронходилататоры короткого действия можно применять с промежутком от 15 минут до 4 часов, а бронходилататоры длительного действия можно применять с промежутком от 30 минут до 12 часов перед каждой дозой препарата Азнам-Лиоф.

Для пациентов, применяющих несколько ингаляционных препаратов, рекомендуется следующий порядок введения:

1. Бронходилататор;
2. Муколитики;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

3. Препарат Азнам-Лиоф.

Рекомендуемая доза у взрослых составляет 75 мг 3 раза в сутки (с интервалом не менее 4 часов) в течение 28 дней.

Препарат Азнам-Лиоф можно применять повторяющимися циклами: 28 дней терапии с последующим 28-дневным перерывом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациенты в возрасте 65 лет и старше не включались в клинические исследования азтреонама для ингаляционного введения. При применении препарата у пациентов пожилого возраста коррекции режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Азтреонам выводится почками, поэтому применять препарат у пациентов с почечной недостаточностью (концентрация креатинина сыворотки крови > 2 раз выше верхней границы нормы) следует с осторожностью.

Коррекции дозы при почечной недостаточности не требуется, так как системная концентрация азтреонама после ингаляционного введения очень низкая (примерно 1% от концентрации, наблюдаемой при инъекционном введении 500 мг азтреонама).

Пациенты с нарушением функции печени

Нет данных о применении азтреонама для ингаляционного введения у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью (АЛТ или АСТ более чем в 5 раз превышает верхнюю границу нормы). Коррекции дозы при печеночной недостаточности не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Азнам-Лиоф у детей младше 6 лет не установлены. Имеющиеся в настоящее время данные приведены в разделе 5.1, однако невозможно дать рекомендации по режиму дозирования.

Способ применения

Для ингаляционного применения.

Препарат следует использовать только с небулайзером AGU N8. Инструкция по приготовлению раствора перед введением приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к азтреонаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Аллергическая реакция

В случае возникновения аллергической реакции на азтреонам необходимо прекратить введение лекарственного препарата и начать соответствующее лечение. Появление сыпи может свидетельствовать об аллергической реакции на азтреонам.

Перекрестные аллергические реакции могут возникать у пациентов с аллергией на бета-лактамные антибиотики, такие как пенициллины, цефалоспорины и карбапенемы в анамнезе. Данные исследований на животных и людях демонстрируют низкий риск перекрестных реакций между азтреонамом и бета-лактамными антибиотиками. Азтреонам, представитель монобактамов, обладает слабой иммуногенностью. Следует с осторожностью применять препарат у пациентов, у которых в анамнезе имеются аллергические реакции на бета-лактамы.

Сообщалось о следующих редких и тяжелых побочных реакциях после парентерального введения азтреонама: токсический эпидермальный некролиз, анафилаксия, пурпура, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, крапивница, петехии, зуд, чрезмерное потоотделение.

Бронхоспазм

Бронхоспазм (острое снижение объема форсированного выдоха за первую секунду ($ОФВ_1$) ≥ 15%) является осложнением, связанным с ингаляционным применением с помощью небулайзера. Сообщалось о случаях бронхоспазма после ингаляционного введения азтреонама (см. раздел 4.8). Пациенты должны использовать бронходилататор перед каждой дозой препарата Азнам-Лиоф. Если есть подозрение, что бронхоспазм является проявлением аллергической реакции, следует принять соответствующие меры (см. подраздел «Аллергическая реакция»).

Кровохарканье

Ингаляция с помощью небулайзера может вызвать кашлевой рефлекс. Применение ингаляционного азтреонама у детей с муковисцидозом было связано с кровохарканьем во время циклов лечения и могло усугубить основное заболевание. Введение препарата Азнам-Лиоф пациентам с муковисцидозом и активным кровохарканьем следует проводить только в том случае, если ожидаемая польза от лечения превышает риск усиления кровотечения.

Другие меры предосторожности

Эффективность азтреонама для ингаляций не была установлена у пациентов с ОФВ1> 75% от должного. Пациенты, у которых из мокроты высевали *Burkholderia cepacia* в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

предыдущих 2 лет, исключались из клинических исследований.

Азтреонам для инъекций нельзя использовать в небулайзерах. Азтреонам для инъекций не предназначен для ингаляций и содержит аргинин, вещество, вызывающее воспаление в легких.

Резистентность к азтреонаму, другим антибиотикам и резистентные микроорганизмы, появившиеся во время лечения

Развитие устойчивой к антибиотикам *P. aeruginosa* и суперинфекция другими патогенами представляют собой потенциальные риски, связанные с антибактериальной терапией. Развитие резистентности во время ингаляционной терапии азтреонамом может ограничить возможности лечения во время обострений. В клинических исследованиях азтреонама наблюдалось снижение чувствительности *P. aeruginosa* к азтреонаму и другим бета-лактамным антибиотикам. В 24-недельном активно контролируемом клиническом исследовании азтреонама наблюдалось увеличение $МИК_{90}$ для всех изолятов *P. aeruginosa*, а также доли пациентов с резистентными штаммами *P. aeruginosa* (МИК выше пограничного значения для парентерального введения) к азтреонаму, к по крайней мере 1 бета-лактамному антибиотику и ко всем 6 протестированным бета-лактамным антибиотикам (см. раздел 5.1). Однако снижение чувствительности *P. aeruginosa* не было предиктором клинической неэффективности азтреонама во время исследования. Среди пациентов с множественной лекарственной устойчивостью *P. aeruginosa* после лечения азтреонамом наблюдалось улучшение симптомов заболевания и функции легких. Возникновение резистентности *P. aeruginosa* к парентерально вводимому азтреонаму или другим бета-лактамным антибиотикам может иметь потенциальные последствия для лечения обострений инфекций дыхательных путей при системном применении антибактериальных препаратов.

Со временем у пациентов, прошедших несколько курсов лечения азтреонамом, наблюдалась повышенная распространенность метициллин-резистентного *S. aureus* (MRSA), метициллин-чувствительного *S. aureus* (MSSA), видов *Aspergillus* и *Candida*. В литературе сообщалось о связи между стойким выделением MRSA и худшим клиническим исходом. Во время клинических исследований азтреонама выделение MRSA не приводило к ухудшению функции легких.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Однако, нет доказательств каких-либо лекарственных взаимодействий по результатам клинических исследованиях, в которых

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

азтреонам применялся одновременно с бронходилататорами, дорназой альфа, ферментами поджелудочной железы, азитромицином, тобрамицином, пероральными глюкокортикостероидами (менее 10 мг в день/20 мг через день) и ингаляционными глюкокортикостероидами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении азтреонама у беременных женщин нет. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную токсичность (см. раздел 5.3).

Препарат Азнам-Лиоф не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требует лечения азтреонамом.

Лактация

После парентерального введения азтреонама он выделяется с грудным молоком в очень низких концентрациях. Системная концентрация азтреонама после ингаляционного введения составляет примерно 1% от концентрации, наблюдаемой при инъекционном введении 500 мг азтреонама. Таким образом, а также из-за низкой пероральной абсорбции, воздействие азтреонама на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, будет очень низким.

Препарат Азнам-Лиоф можно применять в период грудного вскармливания.

Фертильность

Доклинические данные о влиянии азтреонама для инъекций на фертильность не указывают на какие-либо побочные эффекты.

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

Препарат Азнам-Лиоф не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Оценка нежелательных реакций основана на результатах четырех клинических исследований 3 фазы с участием пациентов с МВ и хронической инфекцией, вызванной *P. aeruginosa*, и спонтанных пострегистрационных сообщениях.

В двух плацебо-контролируемых клинических исследованиях 3 фазы, в которых пациенты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

получали азтреонам в течение 28 дней, наиболее частыми нежелательными реакциями на азтреонам были кашель (58%), заложенность носа (18%), свистящее дыхание (15%), боль в глотке и гортани (13%), гипертермия (12%) и одышка (10%).

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, которые, по крайней мере, возможно, связаны с лечением на основании клинических исследований и пострегистрационного опыта, сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов и частоте.

Частота встречаемости оценивалась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Очень часто	кашель, заложенность носа, свистящее дыхание, боль в глотке и гортани, одышка
Часто	бронхоспазм, дискомфорт в грудной клетке, ринорея, кровохарканье
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто	сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Часто	артралгия
Нечасто	припухлость суставов
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Очень часто	лихорадка
Лабораторные и инструментальные данные	
Часто	снижение функциональных показателей легких

Описание отдельных побочных реакций

Бронхоспазм

Ингаляционное применение с помощью небулайзера, в том числе азтреонама, может быть связано с развитием бронхоспазма (острое снижение $ОФВ_1 \geq 15\%$) (см. раздел 4.4).

Кровохарканье

Вдыхание через небулайзер распыляемых растворов может вызвать кашлевой рефлекс, который может усугубить основное заболевание (см. раздел 4.4).

Аллергические реакции

Сообщалось о появлении сыпи при применении азтреонама, которая может свидетельствовать об аллергической реакции на азтреонам (см. раздел 4.4).

Снижение функциональных показателей легких

Сообщалось об уменьшении показателей функции легких при применении азтреонама, но это не было связано с устойчивым снижением ($ОФВ_1$) (см. раздел 5.1).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сообщалось о следующих редких и тяжелых побочных реакциях после парентерального применения препаратов, содержащих азтреонам: токсический эпидермальный некролиз, анафилаксия, пурпура, мультиформная эритема, эксфолиативный дерматит, крапивница, петехии, зуд, чрезмерное потоотделение.

Дети

В общей сложности 137 детей в возрасте от 6 до 17 лет с хронической инфекцией *P. aeruginosa* и $ОФВ_1 \leq 75\%$ от должного получали атреонам в клинических исследованиях 2 фазы и 3 фазы (6-12 лет, n = 35; 13-17 лет, n = 102).

У детей в возрасте от 6 до 17 лет пирексия наблюдалась с большей частотой по сравнению со взрослыми.

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)

109012, г. 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

Нежелательных реакций, конкретно связанных с передозировкой азтреонама, не выявлено. Поскольку концентрация азтреонама в плазме после ингаляционного введения в дозе 75 мг составляет примерно 0,6 мкг/мл по сравнению с концентрацией после инъекционного введения азтреонама в дозе 500 мг равной 54 мкг/мл, проблем с безопасностью, связанных с передозировкой азтреонама, не ожидается.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

другие бета-лактамные антибактериальные средства, монобактамы

Код АТХ: J01DF01

Механизм действия

Азтреонам проявляет активность *in vitro* в отношении грамотрицательных аэробных возбудителей, включая *P. aeruginosa*. Азтреонам связывается с пенициллин-связывающими белками восприимчивых бактерий, что приводит к ингибированию синтеза клеточной стенки бактерий с последующими филаментацией и лизисом клеток.

Фармакодинамические эффекты

Механизмы резистентности

Потеря чувствительности *P. aeruginosa* к азтреонаму у пациентов с МВ, происходит либо в результате отбора штаммов с мутациями генов, расположенных на хромосомах, либо, реже, опосредована плазмидами/интегронами.

Известные механизмы резистентности к азтреонаму, опосредованные мутацией хромосомных генов, включают: гиперэкспрессию бета-лактамазы класса С AmpC и активацию эффлюксной помпы MexAB-OprM. Известный механизм устойчивости к азтреонаму, опосредованный приобретением генов, включает гены бета-лактамаз расширенного спектра действия (БЛРС), которые гидролизуют четырехчленное азотсодержащее кольцо азтреонама.

БЛРС из А, В и D классов бета-лактамаз могут обладать активностью против азтреонама. Бета-лактамазы класса А, гидролизующие азтреонам, включают тип VEB (в основном Юго-Восточная Азия), тип PER (Турция) и типы GES и IBC (Франция, Греция и Южная Африка). Имеются редкие сообщения о микроорганизмах с металло-бета-лактамазами (МБЛ) класса В, которые устойчивы к азтреонаму, VIM-5 (*K. pneumoniae и P. aeruginosa* - Турция), VIM-6 (*P. putida* - Сингапур) и VIM-7 (*P. aeruginosa* - Соединенные Штаты), однако возможно, что эти микроорганизмы проявляли множественные механизмы резистентности и, таким образом, МБЛ не были ответственны за наблюдаемую резистентность к азтреонаму. Имеются редкие сообщения о бета-лактамазах класса D из клинических изолятов *P. aeruginosa*, OXA-11 (Турция) и OXA-45 (США), которые гидролизуют азтреонам.

Микробиология

Один образец мокроты пациента с МВ может содержать несколько изолятов *P. aeruginosa*, и каждый изолят может иметь различный уровень чувствительности *in vitro* к азтреонаму. Методы тестирования чувствительности к противомикробным препаратам *in vitro*, используемые при парентеральной терапии азтреонамом, могут использоваться для мониторинга чувствительности *P. aeruginosa*, выделенных от пациентов с МВ.

В плацебо-контролируемых исследованиях 3 фазы локальные концентрации азтреонама в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

целом превышали значения МИК азтреонама для *P. aeruginosa*, независимо от уровня чувствительности *P. aeruginosa*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Концентрация в мокроте

Концентрации азтреонама в мокроте у отдельных пациентов значительно различались. В комбинированных плацебо-контролируемых исследованиях 3 фазы через десять минут после однократного ингаляционного введения 75 мг азтреонама в дни 0, 14 и 28 средние концентрации в мокроте у 195 пациентов с МВ составили 726 мкг/г, 711 мкг/г и 715 мкг/г соответственно, что указывает на отсутствие кумуляции азтреонама после повторного применения.

Плазменные концентрации

Концентрации азтреонама в плазме у отдельных пациентов демонстрировали значительную изменчивость.

Через один час после однократного ингаляционного введения 75 мг азтреонама (приблизительно максимальная концентрация в плазме (Cmax)) средняя концентрация в плазме у пациентов с МВ составила 0,59 мкг/мл. Средняя Cmax в 0, 14 и 28 день курса ингаляционного введения 75 мг азтреонама 3 раза в день составляла 0,55 мкг/мл, 0,67 мкг/мл и 0,65 мкг/мл соответственно, что указывает на отсутствие кумуляции азтреонама при введении 3 раза в день. Напротив, концентрация азтреонама в плазме крови после парентерального введения в дозе 500 мг составляет примерно 54 мкг/мл.

Концентрации азтреонама в плазме у детей в возрасте от 3 месяцев до < 6 лет сравнимы с таковыми у детей > 6 лет, подростков и взрослых.

Распределение

Связывание азтреонама с белками плазмы составляет примерно 77% при клинически значимых концентрациях в плазме.

Биотрансформация

Азтреонам не подвергается экстенсивному метаболизму. Основной метаболит (SQ26,992) неактивен и образуется путем раскрытия бета-лактамного кольца вследствие гидролиза. Данные восстановления показывают, что около 10% от введенной дозы выводится в виде этого метаболита.

Элиминация

Период полувыведения азтреонама из плазмы крови ($T_{1/2}$) составляет примерно 2,1 часа при ингаляционном введении, аналогично тому, что было получено при парентеральном введении азтреонама. Приблизительно 10% ингаляционной дозы азтреонама выводится

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

почками в неизмененном виде по сравнению с 60-65% после внутривенного введения азтреонама. Системно абсорбированный азтреонам выводится примерно в равной степени путем активной канальцевой секреции и клубочковой фильтрации.

Возраст и пол

Клинически значимого влияния возраста или пола на фармакокинетику азтреонама не наблюдалось.

Почечная и печеночная недостаточность

Фармакокинетические исследования у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не проводились.

Дети

Плацебо-контролируемые регистрационные исследования 2 и 3 фаз позволили сравнить концентрации в плазме через 1 час после введения азтреонама в зависимости от возраста (от 6 до 12 лет, от 13 до 17 лет и ≥ 18 лет). Данные этих исследований выявили минимальные различия в средних концентрациях азтреонама в плазме между возрастными группами у пациентов, получавших азтреонам 3 раза в день.

Объединенные данные о концентрации азтреонама в мокроте из регистрационных исследований 2 и 3 фаз выявили некоторые доказательства более низких средних концентраций в мокроте у пациентов в возрасте от 13 до 17 лет после приема дозы азтреонама 3 раза в день. Однако все различия в средних значениях концентрации в мокроте были связаны с относительно большими стандартными отклонениями.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

L-Лизина моногидрат

Растворитель

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При отсутствии исследований совместимости данное лекарственное средство нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Растворитель

2 года.

Восстановленный раствор

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

После восстановления рекомендуется использовать немедленно. В противном случае, восстановленный раствор необходимо хранить при температуре от 2 °С до 8 °С и использовать в течение 8 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Растворитель

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 75 мг действующего вещества во флакон из светозащитного стекла вместимостью 2 мл (гидролитическая устойчивость - класс I), укупоренные пробками из бромбутиловой резины и обжатые алюминиевыми колпачками с пластмассовыми дисками контроля первого вскрытия или без дисков. На каждый флакон наклеивают этикетку.

1 или 4 флакона с лиофилизатом в комплекте с 1 или 4 ампулами с растворителя помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку с лиофилизатом в комплекте с растворителем вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

По 21 контурной ячейковой упаковке с лиофилизатом и по 21 контурных ячейковых упаковки с растворителем вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную коробку.

Для стационаров.

По 4 флакона с лиофилизатом помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 4 ампулы с растворителем помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 21 контурной ячейковой упаковке с лиофилизатом и по 21 контурных ячейковых упаковки с растворителем вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную коробку.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Восстановление

Препарат Азнам-Лиоф следует разводить только предоставленным растворителем. После восстановления препарат Азнам-Лиоф представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Рекомендуется использовать препарат Азнам-Лиоф сразу после восстановления растворителем.

Один стеклянный флакон, содержащий препарат Азнам-Лиоф, открывают, осторожно удаляя крышку и металлическое кольцо, а затем серую резиновую пробку. Жидкость выдавливается из одной ампулы растворителя в стеклянный флакон. Затем флакон осторожно вращают до тех пор, пока содержимое полностью не растворится. Затем восстановленный препарат Азнам-Лиоф вливается в распылитель AGU N8 или аналогичное устройство и вводится доза.

Препарат Азнам-Лиоф вводят путем ингаляции в течение 2–3 минут с использованием специального распылителя AGU N8 или аналогичных устройств. Препарат Азнам-Лиоф не следует смешивать с другими лекарственными средствами в небулайзере AGU N8 или аналогичных устройствах.

Не помещайте другие лекарственные средства в небулайзер AGU N8 или аналогичные устройства.

Не восстанавливайте и не смешивайте препарат Азнам-Лиоф с любым другим растворителем или лекарственным средством. Не восстанавливайте более одной дозы за раз.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим», Россия

140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск,

ул. Московская, д. 45м, офис 4

E-mail: info@jodas.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим», Россия

140200, Московская обл., Воскресенский р-он, г. Воскресенск,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.12.2023 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ул. Московская, д. 45м, офис 4

E-mail: info@jodas.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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