

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

Сибазон, 5 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диазепам.

Каждый мл раствора содержит 5 мг диазепама.

Каждая ампула (2 мл) содержит 10 мг диазепама.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол, натрий, пропиленгликоль (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 с желтовато-зеленым оттенком жидкость.

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

Сибазон применяют у взрослых старше 18 лет и детей в возрасте от 30 дней до 18 лет по следующим показаниям:

- психомоторное возбуждение, в том числе острые тревожно-фобические и тревожно-депрессивные состояния, алкогольный психоз с явлениями абстиненции, пределириозные состояния и делирий;
- эпилептический статус и другие судорожные состояния (столбняк, эклампсия);
- мышечные спазмы центрального происхождения при нейродегенеративных заболеваниях, в том числе, при травмах позвоночника, спинного мозга, люмбаго, шейном радикулите, мышечные спазмы ревматического происхождения и при вертебральном синдроме;
- премедикация при дефибрилляции;
- премедикация при оперативных и сложных диагностических вмешательствах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Доза препарата определяется индивидуально и зависит от клинической картины заболевания, состояния пациента и чувствительности к диазепаму.

- При лечении острых тревожных состояний, возбуждения и страха назначают:
 - внутримышечно в дозе 2,5–10 мг (0,5–2 мл). При необходимости Сибазон вводят повторно в такой же дозе спустя 3–4 часа.
 - внутривенно в начальной дозе 0,1–0,2 мг/кг массы тела (0,02–0,04 мл/кг). Инъекции повторяют через каждые 8 часов до исчезновения острых симптомов.
- При травмах спинного мозга препарат назначают внутримышечно в начальной дозе 10–20 мг (2–4 мл).

- При эпилептическом статусе вводят в дозе 0,15–0,25 мг/кг (0,03–0,05 мл/кг) внутривенно или внутримышечно. При необходимости инъекции можно повторить через 30–60 минут до максимальной суточной дозы 3 мг/кг (0,6 мл/кг).
- При столбняке препарат вводят внутривенно в дозе 0,1–0,3 мг/кг (0,02–0,06 мл/кг) с интервалами от 1 до 4 часов. При необходимости дозу можно повторить.
- Для премедикации при дефибрилляции вводят внутривенно в дозе 10–30 мг (2–6 мл).
- При мышечных спазмах ревматического происхождения и вертебральном синдроме вводят в дозе 10 мг (2 мл) внутримышечно.
- При эклампсии вводят внутривенно в дозе 10–20 мг (2–4 мл) в сутки, а при необходимости во время криза – до 70 мг (14 мл) в сутки. Применение в дозах выше 30 мг в течение 15 часов до родов может вызвать у новорожденных апноэ, артериальную гипотензию, гипотермию.
- Для премедикации в анестезиологии и хирургии назначают: вечером накануне операции – 10–20 мг (2–4 мл) внутримышечно, за 1 час до наркоза – 10 мг (2 мл) внутривенно или внутримышечно, после операции – 5–10 мг (1–2 мл) внутримышечно.
- Для достижения кратковременного наркотического сна при сложных диагностических (эндоскопических) вмешательствах внутривенно вводят 10–20 мг (2–4 мл).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Лечение пожилых пациентов следует начинать с половины обычной дозы для взрослых, постепенно повышая ее в зависимости от эффективности терапии и переносимости препарата.

Дети

Новорожденные в возрасте старше 30 дней и дети до 5 лет

Назначают после 5-ой недели жизни (старше 30 дней) внутривенно медленно по 0,1–0,3 мг/кг массы тела до максимальной дозы 5 мг, при необходимости инъекции повторяют через 2–4 часа (в зависимости от клинической симптоматики).

Дети в возрасте от 5 до 18 лет

Внутривенно медленно по 1 мг каждые 2–5 минут до максимальной дозы 10 мг; при необходимости лечение можно повторить через 2–4 часа.

Способ применения

Сибазон вводят внутривенно и внутримышечно (глубоко в крупную мышцу).

Внутривенно раствор диазепама необходимо вводить в крупную вену медленно, по крайней мере, в течение 1 минуты на каждые 5 мг (1 мл) препарата. Не рекомендуется проводить непрерывные внутривенные инфузии – возможно образование осадка и адсорбция препарата поливинилхлоридными материалами инфузионных баллонов и трубок.

Обычно после купирования острого состояния и достижения необходимого терапевтического эффекта переходят к назначению Сибазона в форме таблеток.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диазепаму, другим бензодиазепинам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- кома;
- шок;
- острая алкогольная интоксикация с ослаблением жизненно важных функций, острые интоксикации лекарственными средствами, оказывающими угнетающее действие на

центральную нервную систему (в т.ч. наркотические анальгетики и снотворные лекарственные средства);

- острые заболевания печени и почек;
- тяжелая миастения;
- закрытоугольная глаукома (острый приступ или предрасположенность);
- нарушение дыхания и сознания центрального происхождения;
- тяжелая хроническая обструктивная болезнь легких (опасность прогрессирования степени дыхательной недостаточности);
- острая дыхательная недостаточность;
- гипертрофия предстательной железы;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст до 30 дней включительно (при внутримышечном и внутривенном введении).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Диазепам следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- эпилепсия и эпилептические припадки в анамнезе (начало лечения диазепамом или его резкая отмена могут ускорять развитие припадков или эпилептического статуса), абсанс или синдром Леннокса-Гасто (при внутривенном введении способствует возникновению тонического эпилептического статуса);
- депрессия;
- печеночная и (или) почечная недостаточность (при длительном лечении необходим контроль картины периферической крови и «печеночных» ферментов);
- церебральные и спинальные атаксии;
- гиперкинезы;
- лекарственная зависимость в анамнезе, склонность к злоупотреблению психоактивными лекарственными средствами (см. ниже):
- органические заболевания головного мозга;
- гипопропротеинемия;
- ночное апноэ (установленное или предполагаемое);
- пожилой возраст.

Риск формирования лекарственной зависимости возрастает при использовании больших доз, значительной длительности лечения, а также у пациентов, ранее злоупотреблявших этанолом или лекарственными средствами. Без особых указаний не следует применять длительно.

Недопустимо резкое прекращение лечения из-за риска возникновения синдрома «отмены» (головная боль, миалгия, тревожность, напряженность, спутанность сознания, раздражительность; в тяжелых случаях – дереализация, деперсонализация, гиперacusия, светобоязнь, тактильная гиперчувствительность, парестезии в конечностях, галлюцинации и судорожные приступы), однако благодаря большому периоду полувыведения диазепама его проявление выражено намного слабее, чем у других бензодиазепинов.

При возникновении у пациентов таких парадоксальных реакций, как повышенная агрессивность, острые состояния возбуждения, тревожность, страх, суицидальная наклонность, галлюцинации, усиление мышечных судорог, мышечные спазмы, нарушения сна, лечение следует прекратить.

В процессе лечения пациентам категорически запрещается употребление этанола.

Курение ослабляет действие препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в максимальной разовой дозе (30 мг – 6 мл), то есть, по сути, не содержит натрия.

Препарат содержит 22,4 об % этанола (алкоголя), то есть до 1105 мг в максимальной разовой дозе (30 мг – 6 мл), что равно 28,2 мл пива, 11,67 мл вина. Этанол 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.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя.

Дети

Дети, особенно в младшем возрасте, очень чувствительны к угнетающему центральную нервную систему действию бензодиазепинов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Диазепам усиливает угнетающее действие на центральную нервную систему этанола, седативных и антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), антидепрессантов, наркотических анальгетиков, лекарственных средств для общей анестезии, миорелаксантов.

В процессе лечения бензодиазепинами пациентам категорически запрещается употребление этанола.

Премедикация диазепамом позволяет снизить дозу фентанила, требующуюся для вводной общей анестезии, и уменьшить время, необходимое для «выключения» сознания с помощью индукционных доз.

Ингибиторы моноаминоксидазы, аналептики, психостимуляторы снижают активность диазепама.

Ингибиторы микросомального окисления (в т.ч. циметидин, пероральные контрацептивы, эритромицин, дисульфирам, флуоксетин, изониазид, кетоконазол, метопролол, пропранолол, пропексифен, вальпроевая кислота) удлиняют $T_{1/2}$ и усиливают действие диазепама.

Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин, карбамазепин, кофеин) уменьшают эффективность диазепама.

Наркотические анальгетики усиливают эйфорию, приводя к нарастанию психической зависимости.

Антацидные лекарственные средства уменьшают скорость всасывания диазепама из желудочно-кишечного тракта, но не его полноту.

Омепразол удлиняет время выведения диазепама.

Гипотензивные лекарственные средства могут усиливать выраженность снижения артериального давления.

На фоне одновременного назначения клозапина возможно усиление угнетения дыхания.

При одновременном применении с низкополярными сердечными гликозидами возможно увеличение концентрации последних в сыворотке крови и развитие дигиталисной интоксикации (в результате конкуренции за связь с белками плазмы).

Диазепам снижает эффективность леводопы у пациентов с паркинсонизмом.

Диазепам может повышать токсичность зидовудина.

Рифампицин может усиливать выведение диазепама и понижать его концентрации в плазме.

Теофиллин (применяемый в низких дозах) может уменьшать или даже извращать седативное действие диазепама.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение диазепама в период беременности допускается только в том случае, если использование у матери имеет абсолютные показания, а применение более безопасного, альтернативного средства невозможно или противопоказано. Диазепам оказывает токсическое действие на плод и увеличивает риск развития врожденных пороков при применении в I триместре беременности. Применение терапевтических доз в более поздние сроки беременности может приводить к физической зависимости – возможен синдром «отмены» у новорожденного.

Использование (особенно внутримышечно или внутривенно) в дозах выше 30 мг в течение 15 часов до родов или во время родов может вызывать у новорожденного угнетение дыхания (до апноэ), снижение мышечного тонуса, снижение артериального давления, гипотермию, слабый акт сосания (синдром «вялого ребенка»).

Лактация

Применение в период лактации противопоказано. Диазепам и его метаболиты обнаруживаются в грудном молоке в концентрациях, соответствующих 1/10 части концентраций в плазме.

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

В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения:

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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

частота неизвестна – лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз (озноб, гипертермия, боль в горле, чрезмерная утомляемость или слабость), анемия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

частота неизвестна – кожная сыпь, зуд.

Нарушения метаболизма и питания

частота неизвестна – снижение аппетита, булимия, снижение массы тела.

Нарушения со стороны нервной системы

редко – головная боль, эйфория, депрессия, тремор, каталепсия, спутанность сознания, дистонические экстрапиримидные реакции (неконтролируемые движения тела), астения, мышечная слабость, гипорефлексия, дизартрия;

очень редко – парадоксальные реакции (агрессивные вспышки, психомоторное возбуждение, тревога, страх, суицидальная наклонность, мышечный спазм, спутанность сознания, галлюцинации, нарушения сна);

частота неизвестна – в начале лечения (особенно у пациентов пожилого возраста) – сонливость, головокружение, повышенная утомляемость, нарушение концентрации внимания, атаксия, дезориентация, притупление эмоций, замедление психических и двигательных реакций, антероградная амнезия (развивается более часто, чем при приеме других бензодиазепинов). Применение диазепама может вызвать привыкание, лекарственную зависимость.

При резком снижении дозы или прекращении приема препарата может развиваться синдром «отмены» (повышенная раздражительность, головная боль, тревога, страх, психомоторное возбуждение, нарушения сна, дисфория, спазм гладких мышц внутренних органов и скелетной мускулатуры, деперсонализация, усиление потоотделения, депрессия, тошнота, рвота, тремор, расстройства восприятия, в т.ч. гиперактузия, парестезии, светобоязнь, тахикардия, судороги, галлюцинации, редко – психотические расстройства).

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна – нарушение зрения (диплопия).

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна – сердцебиение, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – снижение артериального давления. При быстром внутривенном введении – ортостатический коллапс.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна – угнетение дыхательного центра, нарушение функции внешнего дыхания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – сухость во рту или гиперсаливация, изжога, икота, гастралгия, тошнота, рвота, снижение аппетита, запоры.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

частота неизвестна – нарушения функции печени, повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна – недержание мочи, задержка мочи, нарушение функции почек.

Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния

частота неизвестна – тератогенность (особенно I триместр), угнетение центральной нервной системы, нарушение дыхания и подавление сосательного рефлекса у новорожденных, матери которых применяли препарат.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

частота неизвестна – повышение или снижение либидо, дисменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – в месте введения – флебит или венозный тромбоз (краснота, припухлость или боль в месте введения).

Дети

частота неизвестна – мышечная гипотензия, гипотермия, диспноэ.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5

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

Электронная почта: info@ampra.am; vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а

Телефон: +375-17-231-85-14

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <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, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-86

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сонливость, спутанность сознания, парадоксальное возбуждение, снижение рефлексов, арефлексия, оглушенность, сниженная реакция на болевые раздражения, глубокий сон, дизартрия, атаксия, нарушение зрения (нистагм), тремор, брадикардия, одышка или затрудненное дыхание, апноэ, выраженная слабость, снижение артериального давления, коллапс, угнетение сердечной и дыхательной деятельности, кома.

Лечение

Промывание желудка, форсированный диурез, прием активированного угля. Симптоматическая терапия (поддержание дыхания и артериального давления), искусственная вентиляция легких. Гемодиализ малоэффективен.

В качестве специфического антагониста используют флумазенил (в условиях стационара).

Антагонист бензодиазепинов флумазенил не показан больным эпилепсией, которые получали лечение бензодиазепинами. У таких больных антагонистическое действие по отношению к бензодиазепинам может спровоцировать развитие эпилептических припадков.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; анксиолитики; производные бензодиазепина.

Код АТХ: N05BA01.

Механизм действия

Механизм действия диазепама обусловлен стимуляцией бензодиазепиновых рецепторов супрамолекулярного ГАМК-бензодиазепин-хлорионофор рецепторного комплекса, приводящей к усилению ингибирующего действия ГАМК (гамма-аминомасляная кислота – медиатор пре- и постсинаптического торможения во всех отделах центральной нервной системы) на передачу нервных импульсов. Стимулирует бензодиазепиновые рецепторы, расположенные в аллостерическом центре постсинаптических ГАМК-рецепторов восходящей активирующей ретикулярной формации ствола мозга и вставочных нейронов боковых рогов спинного мозга; уменьшает возбудимость подкорковых структур головного мозга (лимбическая система, таламус, гипоталамус), тормозит полисинаптические спинальные рефлексы.

Фармакодинамические эффекты

Анксиолитическое действие обусловлено влиянием на миндалевидный комплекс лимбической системы и проявляется в уменьшении эмоционального напряжения, ослаблении тревоги, страха, беспокойства.

Седативный эффект обусловлен влиянием на ретикулярную формацию ствола головного мозга и неспецифические ядра таламуса и проявляется уменьшением симптоматики невротического происхождения (тревоги, страха).

Основной механизм снотворного действия заключается в угнетении клеток ретикулярной формации ствола головного мозга.

Противосудорожное действие реализуется путем усиления пресинаптического торможения. Подавляется распространение эпилептогенной активности, но не снимается возбужденное состояние очага.

Центральное миорелаксирующее действие обусловлено торможением полисинаптических спинальных афферентных тормозящих путей (в меньшей степени и моносинаптических). Возможно и прямое торможение двигательных нервов и функции мышц.

Обладая умеренной симпатолитической активностью, может вызвать снижение артериального давления и расширение коронарных сосудов. Повышает порог болевой чувствительности. Подавляет симпатoadреналовые и парасимпатические (в т.ч. вестибулярные) пароксизмы. Снижает ночную секрецию желудочного сока.

Действие препарата наблюдается к 2–7 дню лечения.

На продуктивную симптоматику психотического генеза (острые бредовые, галлюцинаторные, аффективные расстройства) практически не влияет, редко наблюдается уменьшение аффективной напряженности, бредовых расстройств.

При абстинентном синдроме при хроническом алкоголизме вызывает ослабление ажитации, тремора, негативизма, а также алкогольного делирия и галлюцинаций.

Терапевтический эффект у больных кардиалгиями, аритмиями и парестезиями наблюдается к концу 1 недели.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция высокая. При внутримышечном введении всасывание может быть медленным и непостоянным (зависит от места введения); при введении в дельтовидную мышцу – абсорбция быстрая и полная. Биодоступность – 90 %. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 0,5–1,5 часа (внутримышечно); равновесная концентрация (C_{ss}) достигается при постоянном приеме через 1–2 недели.

Распределение

Диазепам и его метаболиты проникают через ГЭБ (гематоэнцефалический барьер) и плацентарный барьер, обнаруживаются в грудном молоке в концентрациях, соответствующих 1/10 части концентраций в плазме. Связь с белками плазмы – 98 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени с участием ферментной системы CYP2C19, CYP3A4, CYP3A5 и CYP3A7. 98–99 % до фармакологически очень активных производных (десметилдiazепама) и менее активных (темазепам и оксазепам).

Элиминация

Выводится почками – 70 % (в виде глюкуронидов), в неизменном виде 1–2 % и менее 10 % – с калом. Выведение имеет двухфазный характер: за первоначальной фазой быстрого и обширного распределения (период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3 часа) следует продолжительная фаза ($T_{1/2}$ – 20–70 часов). $T_{1/2}$ десметилдiazепама – 30–100 часов, темазепам – 9,5–12,4 часов и оксазепам – 5–15 часов.

При повторном применении накопление diaзепамa и его активных метаболитов значительное. Diazепам относится к бензодiazепинам с длительным периодом полувыведения, выведение после прекращения лечения – медленное, т.к. метаболиты сохраняются в крови в течение нескольких дней или даже недель.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Период полувыведения может удлиняться у пациентов с почечной недостаточностью (до 4 суток).

Печеночная недостаточность

Период полувыведения может удлиняться у пациентов с печеночной недостаточностью (до 4 суток).

Лица пожилого возраста

Период полувыведения может удлиняться у пациентов пожилого и старческого возраста (до 100 часов).

Дети

Период полувыведения может удлиняться у новорожденных (до 30 часов).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 96% (в пересчете на 100 % вещество)

Натрия хлорид

Пропиленгликоль

Макрогол-400

Хлороводородной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH)
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим в одном шприце или капельнице с другими препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Относится к препаратам, подлежащим предметно-количественному учету.

В соответствии с правилами хранения психотропных веществ, внесенных в Список III «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке/ящике) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем, помещают в пачку из картона.

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

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская,
д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения

ЗАО «Фарматек»

0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111

Тел.: +374 10 741410

Адрес электронной почты: pv@pharmatech.am

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 (701) 217 24 57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +996 557 870 101

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(010252)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Препарат подлежит предметно-количественному учету

Общая характеристика лекарственного препарата Сибазон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.