

ФЛУФЕНАЗИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Флуфеназин

Международное непатентованное название: флуфеназин

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения (масляный)

Состав

1 мл раствора содержит

действующее вещество: флуфеназина деканоат - 25 мг,

вспомогательные вещества: бензиловый спирт - 15 мг, кунжута масло - до 1 мл.

Описание

Прозрачная маслянистая жидкость желтоватого цвета. Может иметь слабый запах бензилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик).

Код АТХ: N05AB02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Флуфеназин является пиперазиновым производным фенотиазина. Флуфеназина деканоат обеспечивает пролонгированное воздействие – от одной до нескольких недель после однократной инъекции; относится к группе поливалентных нейролептиков - оказывает выраженное антипсихотическое действие, сочетающееся с некоторым активирующим эффектом, а также умеренное седативное действие, обладает противорвотным эффектом. Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Седативное действие (выражено умеренно и наблюдается при применении в высоких дозах) обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие – блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны;

гипотермическое действие - блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса. Действие препарата обычно проявляется через 24-72 часа после инъекции, антипсихотический эффект наиболее выражен в сроки от 48 до 96 часов после внутримышечного введения.

Фармакокинетика

Всасывание

Флуфеназина деканоат медленно всасывается в области введения и гидролизуется в плазме до активного вещества – флуфеназина.

Распределение

Флуфеназин в виде эфира высокомолекулярной жирной кислоты и масляного раствора накапливается в жировых депо и медленно высвобождается.

После внутримышечного введения максимальная концентрация в плазме достигается приблизительно через 24 часа. Флуфеназин связывается с белками плазмы крови более чем на 90 %.

Флуфеназин проходит через гематоэнцефалический барьер, легко проникает через плацентарный барьер и не удаляется из организма гемодиализом.

Метаболизм

Флуфеназин активно и полностью метаболизируется в печени при участии ферментов системы цитохрома P450 (в том числе, изофермента CYP2D6) и выводится с мочой и желчью. Активность метаболитов флуфеназина не изучена.

Выведение

Период полувыведения флуфеназина из плазмы крови варьирует от 2,5 до 16 недель. Стабильный уровень препарата в плазме крови достигается путем инъекций с интервалом 2-4 недели.

Показания к применению

Длительная поддерживающая терапия хронических форм шизофрении и других психозов. Профилактика обострений шизофрении.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к флуфеназина деканоату или другим компонентам препарата;
- одновременный прием эпинефрина («Передозировка», «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами», «Особые указания»);
- выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (декомпенсированная хроническая недостаточность кровообращения, артериальная гипотензия);

- выраженное угнетение функции центральной нервной системы (ЦНС) и коматозные состояния любой этиологии; черепно-мозговые травмы, прогрессирующие системные заболевания головного и спинного мозга;
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- заболевания крови;
- тяжелая депрессия;
- феохромоцитома;
- беременность, период лактации;
- детский возраст до 12 лет (вследствие отсутствия клинических данных и содержания бензилового спирта в составе);
- одновременный прием алкоголя («Взаимодействие с другими лекарственными препаратами», «Особые указания»).

С осторожностью

- алкогольная зависимость (повышенная предрасположенность к гепатотоксическим реакциям);
- нарушение функции печени;
- нарушение функции почек;
- аллергические реакции на производные фенотиазина в анамнезе;
- применение при очень жаркой погоде;
- опухоли молочной железы;
- закрытоугольная глаукома;
- тяжелая миастения (*Myasthenia gravis*);
- гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в период обострения);
- заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений;
- болезнь Паркинсона;
- эпилепсия, судорожные припадки в анамнезе;
- нарушения ритма сердца;
- гипотиреоз (микседема) и гипертиреоз (тиреотоксикоз);
- хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей);
- синдром Рейе (повышение риска увеличения гепатотоксичности у подростков);
- кахексия;
- рвота;

- пожилой возраст, особенно у ослабленных и/или с наличием риска развития гипотермии пациентов;
- пациентам, имеющим в анамнезе кардиоваскулярные заболевания, до назначения флуфеназина, необходимо сделать ЭКГ и провести коррекцию электролитного баланса.

Флуфеназин следует использовать с осторожностью у пациентов, которые подвергаются воздействию фосфорорганических инсектицидов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Период беременности: безопасность применения флуфеназина при использовании у беременных пациенток не установлена, поэтому назначать препарат следует, только если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Новорожденные, матери которых принимали антипсихотические препараты в третьем триместре, подвергаются повышенному риску развития экстрапирамидных расстройств и синдрома отмены. Продолжительность и тяжесть симптомов может варьировать. Наблюдались беспокойство, гипертония, гипотония, тремор, сонливость, нарушение дыхания и/или кормления.

Период грудного вскармливания: флуфеназин может выделяться в грудное молоко, поэтому прием флуфеназина в период лактации не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Флуфеназина деканоат применяют в виде внутримышечных инъекций. Так как препарат находится в виде масляного раствора, используют иглу не менее 21 G. Шприц и игла должны быть сухими.

Флуфеназин не предназначен для курсов терапии менее 3 месяцев.

Взрослые

Рекомендуемые дозы для всех показаний

Пациентам, ранее не принимавшим препарат в форме деканоата (флуфеназин пролонгированного высвобождения)

Начальная доза – глубоко внутримышечно в ягодичную область, 0,5 мл (12,5 мг) для взрослых пациентов и 0,25 мл (6,25 мг) для пациентов пожилого возраста. Последующие дозы и интервалы между введениями определяются индивидуально в зависимости от ответа на лечение.

Проявление фармакологического эффекта обычно отмечают в период между 24 и 72 часами после инъекции, а заметное снижение психотической симптоматики наблюдается через 48-96 часов. Необходимо соблюдать максимальную гибкость при определении дозировки для обеспечения оптимального терапевтического ответа при минимальных побочных эффектах; у большинства пациентов удается добиться

оптимальной поддерживающей терапии на дозировках от 0,5 мл (12,5 мг) до 4,0 мл (100 мг) с введением препарата каждые 2 - 5 недель.

Поддерживающая терапия

При использовании флуфеназина в качестве поддерживающей терапии, одна инъекция обеспечивает контроль над проявлениями шизофрении в течение 4-6 недель. Необходимо подбирать индивидуальную дозу с минимальными побочными эффектами. У большинства пациентов необходимый фармакологический эффект достигается при введении флуфеназина в дозах от 0,5 мл (12,5 мг) до 4,0 мл (100 мг) с интервалом от 2 до 5 недель. Разовая доза флуфеназина не должна превышать 100 мг. Если требуется введение более 50 мг препарата, каждую последующую дозу надо повышать под контролем специалиста, с осторожностью, не более чем на 12,5 мг, принимая во внимание индивидуальную вариабельность ответа на лечение, который также часто характеризуется отсроченным эффектом. При прекращении терапии рецидив болезни может проявиться лишь спустя несколько недель или месяцев.

Пациенты с выраженным возбуждением

Флуфеназина деканоат назначают после купирования возбуждения другими антипсихотиками, в том числе инъекционными. После купирования острых проявлений можно вводить 25 мг (1 мл) раствора флуфеназина деканоата; последующие дозы при необходимости корректируются.

Пациенты, ранее принимавшие пероральные антипсихотики

Не существует единой схемы перехода на флуфеназина деканоат с терапии другими антипсихотиками. Дозы и схема перевода должны подбираться врачом индивидуально для каждого конкретного пациента.

Пациенты, ранее принимавшие флуфеназин в форме деканоата (инъекции пролонгированного действия)

При возникновении рецидива шизофрении после прекращения терапии флуфеназина деканоатом, используется та же начальная доза, но при возможном увеличении частоты инъекций в первые недели лечения, вплоть до достижения необходимого эффекта.

Пациенты пожилого возраста

Большинству пожилых пациентов требуются меньшие дозы - от 1/4 до 1/3 дозы, назначаемой молодым пациентам. Пожилые пациенты могут проявлять повышенную чувствительность к препарату в виде увеличения частоты развития экстрапирамидных реакций, седативного и гипотензивного эффектов (см. разделы «Побочное действие» и «Особые указания»).

Пациенты детского возраста до 12 лет

Не рекомендуется применять (см. раздел «Противопоказания»).

Способ введения: внутримышечно.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопеническая и нетромбоцитопеническая пурпура, эозинофилия и панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Изменение массы тела, периферические отеки, гипонатриемия, синдром нарушения секреции антидиуретического гормона.

Нарушения психики

Ажитация, эмоциональное возбуждение, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

– острые экстрапирамидные расстройства, такие как экстрапирамидный синдром, дистония, дискинезия, акатизия, окулогирные кризы, опистотонус и гиперрефлексия, поздняя дискинезия (синдром, проявляющийся произвольными хореоатетоидными движениями языка, мышц лица, рта, губ или челюсти (например, высовывание языка, надувание щек, вытягивание губ, жевательные движения) мышц туловища и конечностей) обычно развиваются в течение первых 24-48 часов;

– злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) с возможным летальным исходом (гиперпирексия, ригидность мышц, изменения психического состояния, вегетативные расстройства — колебание частоты пульса или артериального давления, тахикардия, повышенное потоотделение, нарушения сердечного ритма), ЗНС может также сопровождаться развитием лейкоцитоза, лихорадки, повышением активности креатинфосфокиназы (КФК), нарушениями функции печени и острой сердечной почечной недостаточностью, акинезией; сонливость, спутанность сознания (иногда переходящее в ступор или кому), изменения энцефалограммы и содержания белка в спинномозговой жидкости, отек головного мозга;

– паркинсоноподобное состояние могут развиваться между вторым и пятым днями после инъекции, но часто уменьшаются после последующих инъекций;

– поздняя дискинезия, выраженность этого синдрома и вызванное им ухудшение состояния могут значительно различаться у разных больных. Поздняя дискинезия проявляется или во время лечения при снижении дозы, или после прекращения терапии.

Раннее выявление поздней дискинезии очень важно. Для обнаружения этого синдрома в начальной стадии рекомендуется периодическое снижение дозы нейролептика (если это возможно по состоянию пациента) и наблюдение за пациентом в этот период. Такой подход чрезвычайно важен, поскольку лечение нейролептиками может скрывать проявления поздней дискинезии. Головная боль, эпилептиформные атаки, судорожные припадки.

У пожилых пациентов могут быть выражены седативный и гипотензивный эффекты (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особые указания»).

Нарушения со стороны органа зрения

Нечеткость зрения, глаукома, помутнение хрусталика и роговицы (при длительном применении препарата).

Нарушения со стороны сердца

Удлинение интервала QT, желудочковые аритмии, в том числе фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, остановка сердца, внезапная смерть.

Нарушения со стороны сосудов

Гипотензия, в том числе ортостатическая гипотензия, колебания артериального давления. Частота неизвестна: тромбоз глубоких вен, венозная тромбоэмболия.

Нарушения со стороны дыхательной системы и органов средостения

Заложенность носа, эмболия легочной артерии, бессимптомная форма пневмонии, бронхоспазм. Частота неизвестна: отек гортани (при длительном применении препарата).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота, запор, сухость во рту, непроходимость кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Холестатическая желтуха, особенно в первые месяцы терапии, гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Ангионевротический отек, крапивница, атипичная пигментация кожи (при длительном применении препарата), кожная сыпь, реакции фотосенсибилизации, эксфолиативный дерматит, экзема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень редко: системная красная волчанка.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Затруднение мочеиспускания, недержание мочи, атония мочевого пузыря, почечная недостаточность.

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния

Частота неизвестна: синдром отмены препарата у новорожденных.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Патологическая лактация, гинекомастия, нарушение менструального цикла, ложноположительный тест на беременность, импотенция у мужчин, изменения либидо у женщин.

Лабораторные и инструментальные данные: изменения показателей функции печени, сообщалось о редких транзиторных повышениях сывороточного холестерина у пациентов, получающих флуфеназин перорально. Очень редко: появление антинуклеарных антител.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу!**

Передозировка

Выраженные экстрапирамидные расстройства, гипотензия, чрезмерный седативный эффект, угнетение сознания вплоть до комы с арефлексией. В таких случаях необходимо отменить лекарство и начать поддерживающее симптоматическое лечение.

При развитии выраженной гипотензии необходимо немедленное внутривенное введение сосудосуживающих лекарственных препаратов.

Эпинефрин (адреналин) не рекомендуется применять, поскольку при одновременном приеме с производными фенотиазина отмечается еще большее снижение артериального давления.

При развитии выраженных экстрапирамидных расстройств назначают *антипаркинсонические средства* на несколько недель. Антипаркинсонические средства должны отменяться постепенно, чтобы избежать рецидива экстрапирамидных расстройств.

Гемодиализ, перитонеальный диализ, обменные трансфузии и форсированный диурез при отравлении флуфеназином неэффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Флуфеназин усиливает депримирующие эффекты *алкоголя, снотворных и седативных средств*; повышает действие *антикоагулянтов*, кардиодепрессивное действие *хинидина*, всасывание *кортикостероидов, дигоксина, миорелаксантов*.

Одновременное применение с *наркотическими анальгетиками* может вызывать гипотензию, угнетение функции ЦНС и дыхания.

Трициклические антидепрессанты: производные фенотиазина нарушают метаболизм трициклических антидепрессантов. Возрастают концентрации в сыворотке и трициклических антидепрессантов, и производных фенотиазинов. Могут усиливаться или пролонгироваться седативный и м-холиноблокирующий эффекты, а также аритмогенное действие трициклических антидепрессантов.

Препараты лития при одновременном применении с флуфеназином могут повышать нейротоксичность.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), тиазидные диуретики: возможно усиление гипотензивного действия (выраженная постуральная гипотензия).

Прочие гипотензивные средства: антигипертензивное действие гуанетидина, клонидина и возможно других антиадренергических средств может снижаться. Клонидин может уменьшать антипсихотический эффект фенотиазинов.

Бета-адреноблокаторы: могут повышаться концентрации бета-адреноблокаторов и производных фенотиазина в плазме крови.

При одновременном применении бета-адреноблокаторов и производных фенотиазина рекомендуется снижение дозы препаратов обеих групп.

Метризамид может вызвать судорожные припадки на фоне применения флуфеназина. Рекомендуется отменить флуфеназин за 48 часов до миелографии и не назначать его хотя бы 24 часа после миелографии.

Эпинефрин и другие адреномиметики: производные фенотиазина являются их фармакологическими антагонистами, вследствие чего возможно развитие выраженной гипотензии.

Леводопа: производные фенотиазина могут снижать антипаркинсонический эффект препарата.

М-холиноблокаторы: при введении флуфеназина в сочетании с м-холиноблокаторами возможно усиление блокирования холинергических рецепторов, особенно у пожилых людей. М-холиноблокирующие эффекты потенцируются или пролонгируются.

При использовании препарата Флуфеназин одновременно с м-холиноблокаторами необходимо тщательное наблюдение и подбор доз препаратов.

Противосудорожные средства: флуфеназин может уменьшать их противосудорожный эффект.

Барбитураты: индуцируют метаболизм фенотиазинов. Одновременное применение барбитуратов с фенотиазинами может привести к снижению сывороточного уровня обоих препаратов.

Флуфеназин может способствовать удлинению интервала QT, что может увеличивать риск возникновения желудочковых аритмий типа «пируэт», которые являются потенциально опасными (риск «внезапной смерти»). Удлинение интервала QT особенно усиливается при наличии брадикардии, гипокалиемии и врожденного или приобретенного удлинения интервала QT.

Совместное использование препаратов, удлиняющих интервал QT и флуфеназина противопоказано. Примерами являются определенные противоаритмические препараты, например, класс IA (в том числе, хинидин, дизопирамид и прокаинамид) и III класса (в том числе, амиодарон и соталол), трициклические антидепрессанты (в том числе, amitриптилин), определенные тетрациклические антидепрессанты (такие как мапротилин), определенные антипсихотические препараты (в том числе, фенотиазиды и пимозид), определенные антигистаминные препараты (в том числе, терфенадин, литий, хинин, пентамидин и спорфлоксацин).

Ингибиторы обратного захвата серотонина: ингибируют метаболизм фенотиазидов.

Гипогликемические средства: производные фенотиазина вызывают декомпенсацию сахарного диабета.

Циметидин: может снижать концентрацию производных фенотиазина в плазме крови.

Антациды/противодиарейные препараты: могут влиять на всасывание флуфеназина. Принимать антациды следует за 1 час до или через 2-3 часа после инъекции флуфеназина.

Анорексигенные средства: являются фармакологическими антагонистами флуфеназина.

Субстраты или ингибиторы изофермента CYP2D6: флуфеназин метаболизируется с помощью изофермента CYP2D6 и одновременно является ингибитором этого изофермента. Следовательно, концентрация в плазме и эффекты флуфеназина могут возрастать при приеме препаратов, которые также метаболизируются с помощью CYP2D6 или ингибируют его, вследствие чего может проявляться кардиотоксичность, побочные реакции, вызванные м-холиноблокирующим действием, или ортостатическая гипотензия.

Фенилпропаноламин: при взаимодействии с флуфеназином может вызывать желудочковую аритмию.

Дисбаланс электролитов в крови (особенно гипокалиемия): сильно увеличивает риск удлинения интервала QT.

Ингибиторы моноаминоксидазы (MAO): совместное применение усиливает седацию, запор, сухость слизистой рта, гипотензию.

Метилдопа: увеличивает риск развития экстрапирамидных расстройств.

Блокаторы медленных кальциевых каналов: их гипотензивный эффект усиливается при совместном применении с антипсихотиками.

Особые указания

- в связи с возможной перекрестной чувствительностью следует с осторожностью назначать препарат больным с *аллергическими реакциями* на производные фенотиазина в анамнезе;
- при развитии *холестатической желтухи* как побочной реакции лечение флуфеназином должно быть прекращено;
- при проведении *хирургических операций* больным, принимающим высокие дозы производных фенотиазина, может наблюдаться резкое снижение артериального давления;
- может потребоваться снижение доз *анестетиков* или *нейролептиков* у некоторых больных при лечении препаратом; возможно потенцирование эффекта м-холиноблокаторов, так как флуфеназин обладает м-холиноблокирующим действием;
- следует с осторожностью назначать флуфеназин при *очень жаркой погоде* или *отравлении фосфорорганическими инсектицидами*, пациентам с *судорожными припадками* в анамнезе;
- применяют с осторожностью при *недостаточности митрального клапана* или другими нарушениями *сердечно-сосудистой системы* или с *феохромоцитомой*;
- следует с осторожностью назначать препарат при *раке молочной железы*, так как в результате индуцированной производными фенотиазина секреции пролактина возрастает риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими препаратами;
- случаи развития *венозной тромбоэмболии* отмечались при приеме антипсихотических лекарственных препаратов. Поскольку у больных, принимающих антипсихотические лекарственные препараты, часто присутствуют факторы риска развития венозной тромбоэмболии, необходимо перед и во время лечения оценивать эти факторы и принимать соответствующие превентивные меры;
- при назначении пациентам с *болезнью Паркинсона* возможно усиление экстрапирамидной симптоматики;
- возникающие в виде побочных реакций *экстрапирамидные симптомы*, как правило, обратимы, но могут быть и стойкими. Вероятность возникновения и выраженность таких нежелательных побочных реакций в большей степени зависит

от индивидуальной чувствительности, чем от других факторов, но имеют значение величина дозы и возраст пациента. Пациент должен быть заранее предупрежден о таких проявлениях и их обратимости. Обычно для устранения этих нежелательных явлений достаточно назначения м-холиноблокаторов или антипаркинсонических препаратов и/или снижения дозы препарата;

- у пожилых пациентов могут быть выражены седативный и гипотензивный эффекты (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Побочное действие»).

Злокачественный нейролептический синдром

При развитии данной побочной реакции следует немедленно прекратить прием нейролептиков и других принимаемых препаратов, не влияющих на поддержание жизненных функций, а также необходимо интенсивное симптоматическое лечение, постоянный контроль жизненных функций и терапия сопутствующих заболеваний.

Нарушение мозгового кровообращения и увеличение смертности пожилых пациентов с деменцией

Примерно 3-х кратное увеличение риска развития нарушений мозгового кровообращения наблюдалось при приеме некоторых атипичных нейролептиков у пациентов пожилого возраста с *деменцией* в анамнезе. Наблюдалось небольшое повышение смертности пожилых пациентов с деменцией в анамнезе во время терапии антипсихотическими лекарственными препаратами. Степень риска и причины этого явления неизвестны. Следует помнить, что флуфеназин не показан для лечения пожилых пациентов с деменцией.

Гипотензия на фоне лечения флуфеназином встречается редко. В то же время, у пациентов с феохромоцитомой, цереброваскулярной, почечной и выраженной сердечной недостаточностью (например, у больных с недостаточностью митрального клапана) гипотензия на фоне приема флуфеназина развивается чаще; за этими больными необходимо тщательное наблюдение. При развитии выраженной гипотензии необходимо быстрое внутривенное введение сосудосуживающих препаратов. Лучше всего для этого подходит норэпинефрин для инъекций. Эпинефрин применять не рекомендуется, поскольку производные фенотиазина извращают реакцию на эпинефрин, вследствие чего отмечается еще большее снижение артериального давления.

При развитии заболеваний слизистой оболочки полости рта, десен или горла, или инфекции верхних дыхательных путей в сочетании с изменением количества лейкоцитов, подтверждающих угнетение кроветворения, терапия флуфеназином должна быть отменена, и немедленно начаты необходимые лечебные мероприятия.

Больным с судорожными припадками в анамнезе следует с осторожностью назначать производные фенотиазина, в том числе флуфеназин.

Следует учитывать, что противорвотное действие производных фенотиазина (в том числе флуфеназина) может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных препаратов.

Резкая отмена препарата: в основном прием производных фенотиазина не вызывает психической зависимости, однако были отмечены случаи тошноты, рвоты, потливости, бессонницы, головокружения при резкой отмене высоких доз производных фенотиазина. Указанные симптомы уменьшались при последующем приеме отмены приеме антипаркинсонических препаратов в течение нескольких недель. Снижение дозы должно быть постепенным.

Препарат содержит кунжутное масло, которое в редких случаях может вызывать тяжелые аллергические реакции.

Бензиловый спирт, содержащийся в препарате, может вызывать тяжелые токсические и анафилактические реакции у детей старше 12 лет.

Прием алкоголя во время лечения препаратом запрещен.

Не следует хранить препарат в холодильнике, поскольку это приводит к осаждению триглицеридов, входящих в состав кунжутного масла. При появлении осадка препарат следует нагреть до 37 °С, при этом осадок растворяется без потери активности действующего вещества.

Влияние на возможность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Препарат оказывает сильное воздействие на психомоторные реакции пациента, поэтому в период лечения запрещается работать с механизмами или управлять автомобилем.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения (масляный), 25 мг/мл.

По 1 мл препарата во флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками комбинированными (алюминиевыми с предохранительными пластмассовыми крышками).

По 5 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Отпуск из аптек

По рецепту

Производитель/ предприятие, принимающее претензии потребителей:

ЗАО «Р-Фарм», Россия,

150061, г. Ярославль, ул. Громова, д. 15

Тел./факс (4852) 40-30-20

E-mail: info@rpharm.ru

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ЗАО «Р-Фарм», Россия

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1.

Телефоны (495) 956-79-37, (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

Руководитель отдела регистрации
медицинского департамента ЗАО «Р-Фарм»



А.И. Иванов