

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЕТАМИН

Регистрационный номер: Р N000298/01

Торговое наименование: Кетамин

Международное непатентованное наименование: кетамин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

кетамин гидрохлорид, эквивалентный 50 мг кетамина – 57,6 мг.

Вспомогательные вещества:

бензетония хлорид – 0,1 мг, натрия хлорид – 1,6 мг, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средство для неингаляционной общей анестезии.

Психотропное вещество, внесенное в список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Код АТХ: N01AX03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кетамин вызывает диссоциативную анестезию - состояние, при котором одни участки головного мозга возбуждаются, а другие – угнетаются, что объясняет проявление анальгезирующего эффекта при неполном угнетении сознания и сохранении спонтанного дыхания, глоточного, гортанного и кашлевого рефлексов (доза препарата, вызывающая апноэ, в 8 раз выше гипнотической). Хирургическая стадия общей анестезии при использовании кетамина не развивается (висцеральная анальгезирующая активность кетамина недостаточна, что следует учитывать при полостных операциях).

Вызывает специфический комплекс симптомов: соматическую анальгезию, состояние, напоминающее нейролептанальгезию, повышает артериальное давление, сократимость миокарда, минутный объем крови и потребность миокарда в кислороде, расслабляет гладкую мускулатуру бронхов. Практически не снижает тонус скелетной мускулатуры, может вы-

зывать непроизвольные мышечные подергивания.

У взрослых минимальная доза, вызывающая гипнотический эффект при однократном внутривенном введении, составляет 0,5 мг/кг массы тела (угнетение сознания длится полторы минуты). В дозе 1 мг/кг угнетает сознание на 6 мин, в дозе 1,5 мг/кг – на 9 мин, в дозе 2 мг/кг – на 5-10 мин. Внутримышечная доза 10 мг/кг массы тела вызывает анестезию для проведения хирургических операций в течение 3-4 мин после инъекции анестезирующий эффект обычно длится 12-25 мин. Сознание возвращается постепенно.

У детей при внутримышечном введении общая анестезия наступает через 2-6 мин, при внутривенном – через 15-60 с, продолжительность действия – 15-30 мин и 5-15 мин соответственно.

В период восстановления сознания отмечается сонливость, на фоне которой нередко возникают реакции в виде галлюцинаций, бреда, ярких образных сновидений. После пробуждения у пациентов может сохраняться дезориентация, иногда на протяжении 6-8 ч. Частота и выраженность этих реакций, а также кардиостимулирующего эффекта снижаются при сочетании кетамина с антипсихотическими средствами (нейролептиками) и анксиолитическими лекарственными средствами (транквилизаторами) - дроперидолом, диазепамом.

Анальгезирующий эффект кетамина при соматической боли проявляется при назначении субнаркологических доз. Максимум анальгезирующего действия наступает через 10 мин после введения в вену и сохраняется в течение 2-3 ч, при внутримышечном введении эффект более продолжительный.

Фармакокинетика

Кетамин отличается высокой растворимостью в жирах, что обеспечивает его быстрое проникновение в центральную нервную систему, легко проникает через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Также это стимулирует кровообращение. Связь с белками плазмы достигает 12 %. Объем распределения – 1,8-2 л/кг, период полувыведения – 2-3 ч. Основная часть продуктов метаболизма выделяется в течение 2 ч с мочой. Основной причиной прекращения центрального действия кетамина является быстрое перераспределение препарата из мозга в другие ткани. Биотрансформация кетамина осуществляется путем деметилирования печеночными микросомальными ферментами с образованием нескольких метаболитов, некоторые из них сохраняют 1/5-1/3 анестетической активности кетамина. Элиминация кетамина зависит от системы оксидазного гладкого эндоплазматического ретикулума. Главный метаболит, норкетамин, обладает некоторой гипнотической активностью, которая слабее, чем у кетамина. В процессе дальнейшего метаболизма кетамин и норкетамин превращаются в гидроксированные производные (происходит гидроксирование ароматического циклогексиламинового кольца в

двух различных позициях и "сопряжение"), которые образуют конъюгаты с глюкуроновой кислотой и элиминируются из организма. Незначительное количество метаболитов может оставаться в организме в течение нескольких дней, кумуляции при многократном введении не наблюдается. При многократных анестезиях кетаминотом может возникнуть толерантность к препарату, что частично объясняют индукцией печеночных ферментов.

Показания к применению

- вводная и базисная общая анестезия (особенно у пациентов с низким артериальным давлением или при необходимости сохранения самостоятельного дыхания, либо при проведении искусственной вентиляции легких дыхательными смесями, не содержащими динитрогена оксид (закись азота));
- экстренные хирургические вмешательства (в том числе на этапах эвакуации, в частности, у пациентов с травматическим шоком и кровопотерей);
- различные хирургические операции при многокомпонентной внутривенной анестезии;
- болезненные диагностические процедуры (эндоскопия, катетеризация камер сердца), небольшие хирургические манипуляции при ожогах, перевязках и тому подобных процедурах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- тяжелая артериальная гипертензия и состояния, сопровождающиеся повышенным артериальным давлением;
- тяжелые заболевания сердца и коронарных артерий;
- нарушение мозгового кровообращения (в том числе в анамнезе), травма головного мозга;
- преэклампсия.

С осторожностью

Заболевания почек, заболевания печени (в т.ч. цирроз), операции на гортани и глотке, повреждение глазного яблока, повышение внутриглазного давления, острые нарушения психики (в т.ч. в анамнезе), алкогольная интоксикация, острая перемежающаяся (интермиттирующая) порфирия, эпилепсия, гипертиреоз, одновременное применение йодсодержащих препаратов и гормонов щитовидной железы, инфекции дыхательных путей, внутричерепные новообразования, травма головы или гидроцефалия, гиповолемия, обезвоживание, заболевание сердца и коронарных артерий (хроническая сердечная недостаточность, ишемия миокарда, инфаркт миокарда), артериальная гипертензия легкой и средней степени тяжести, тахикардия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Кетамин проникает через плацентарный барьер. Безопасность применения кетамина при беременности не установлена. Применение у данной категории пациентов не рекомендуется.

Грудное вскармливание

Безопасность применения кетамина при грудном вскармливании не установлена. Применение у данной категории пациентов не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Кетамин предназначен для внутривенной инфузии, внутривенной и внутримышечной инъекции.

Все дозы рассчитываются в пересчете на основание кетамина.

Взрослые (в том числе старше 65 лет), дети.

У пожилых пациентов для проведения хирургических операций кетамин можно применять как отдельно, так и совместно с другими общими анестезирующими агентами.

Предоперационная подготовка

Применение кетамина не натощак не представляет опасности. Однако, поскольку возможно использование дополнительных лекарственных препаратов и миорелаксантов, при подготовке к плановому оперативному вмешательству необходимо предупредить пациента о нежелательном приеме пищи как минимум за 6 ч до предполагаемой анестезии.

Необходимо соблюдать определенный интервал между предварительным введением антихолинергических препаратов и введением кетамина, чтобы сократить вызванную кетаминотом гиперсаливацию.

Мидазолам, диазепам, лоразепам или флунитразепам, используемые для премедикации или в качестве дополнения к кетамину, снижают риск возникновения реакций пробуждения.

Начало действия и продолжительность

Как и у других анестетиков общего действия, индивидуальная реакция на кетамин варьируется в зависимости от дозы, способа применения, возраста пациента и сопутствующего применения других препаратов.

Поэтому дозу следует подбирать индивидуально для каждого пациента.

Из-за быстрой индукции после внутривенной инъекции пациента необходимо поддерживать во время введения. Внутривенная доза 2 мг/кг массы тела вызывает анестезию для проведения хирургических операций в течение 30 с после инъекции, анестезирующий эффект обычно длится 5-10 мин. Внутримышечная доза 10 мг/кг массы тела вызывает анестезию для проведения хирургических операций в течение 3-4 мин после инъекции, анестезирующий эффект обычно длится 12-25 мин. Сознание возвращается постепенно.

Кетамин как единственный анестезирующий компонент

Внутривенная инфузия

Введение кетамина путем внутривенной инфузии позволяет подобрать требуемую дозировку препарата, сокращая, таким образом, количество вводимого препарата по сравнению с прерывистым введением. Это приводит к более короткому периоду восстановления и стабильности основных показателей жизненно важных функций организма.

Для инфузии готовят раствор кетамина 1 мг/мл в 5 % растворе декстрозы (глюкоза) или 0,9 % растворе натрия хлорида.

Вводная анестезия (индукция):

введение раствора препарата в суммарной индукционной дозе 0,5-2 мг/кг.

Поддержание анестезии:

микрокапельная инфузия раствором препарата в количестве 10-45 мкг/кг/мин (приблизительно 1-3 мг/мин).

Скорость инфузии будет зависеть от реакции пациента и его ответа на анестезию. Требуемая дозировка может быть снижена при применении миорелаксанта длительного действия.

Прерывистое введение

Вводная анестезия (индукция)

Внутривенное введение

Доза кетамина, вводимая для индукции анестезии, может варьироваться от 1 мг/кг до 4,5 мг/кг (в пересчете на основание кетамина).

Введение рекомендуется проводить медленно (в течение 60 с). Более быстрое введение препарата может привести к угнетению дыхательной функции и повышению прессорной реакции.

Внутримышечное введение

Доза кетамина, вводимая для индукции анестезии, может варьироваться от 6,5 мг/кг до 13 мг/кг (в пересчете на основание кетамина). Доза 4 мг/кг используется для диагностических процедур и процедур, не включающих интенсивный болевой стимул.

Применение в акушерстве

Решение о необходимости применения кетамина в акушерстве при естественных родах или кесаревом сечении принимает врач. Внутривенные дозы варьируются от 0,2 до 1,0 мг/кг (раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Дозирование у пациентов с печеночной недостаточностью

Для пациентов с циррозом печени или другими повреждениями печени необходимо сократить вводимую дозу препарата.

Поддержание общей анестезии

Признаками ослабления анестезии могут служить такие проявления, как нистагм, движения в ответ на стимулирование, вокализация. Поддержание анестезии проводят введением дополнительных доз кетамина внутривенно или внутримышечно. Рекомендуется вводить $\frac{1}{2}$ ранее введенной дозы.

С увеличением общего введенного количества кетамина увеличивается продолжительность периода пробуждения.

Во время анестезии могут возникнуть непроизвольные тонико-клонические судороги конечностей. Эти движения не свидетельствуют об ослаблении анестезии и не указывают на необходимость введения дополнительных доз препарата.

Кетамин в качестве дополнения к другим анестетикам

Кетамин клинически совместим с обычно используемыми средствами общей и местной анестезии при условии поддержания адекватного газообмена в легких. Доза кетамина при использовании в комбинации с другими анестетиками обычно находится в том же диапазоне, что и указанная выше; однако использование других анестетиков может потребовать снижения дозы кетамина.

Ведение пациента при восстановлении сознания

После процедуры пациент должен оставаться под наблюдением с минимизацией раздражения пациента (речевые обращения и прикосновения), что не отменяет контроль основных показателей жизнедеятельности. Если в период восстановления пациент демонстрирует любые признаки постнаркозного делирия возможно введение диазепама (5-10 мг внутривенно для взрослых). Гипнотическая доза тиобарбитурата (от 50 до 100 мг внутривенно) может использоваться для уменьшения проявлений постнаркозного делирия. При применении любого из этих препаратов период восстановления у пациента может удлиняться.

Побочное действие

Классификация ВОЗ нежелательных реакций по частоте развития

Очень часто	– 1/10 назначений	($\geq 10\%$)
Часто	– 1/100 назначений	($\geq 1\%$, но $\leq 10\%$)
Нечасто	– 1/1000 назначений	(> 0,1 %, но < 1 %)
Редко	– 1/10000 назначений	(> 0,01 %, но < 0,1%)
Очень редко	– менее 1/10000 назначений	(< 0,01 %)

Частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся в наличии данным).

Со стороны иммунной системы редко: анафилактический шок.

Со стороны обмена веществ нечасто: анорексия.

Со стороны психической сферы часто: галлюцинации, нарушение сна, кошмары, спутанность сознания, агитация, аномальное поведение; нечасто: тревожное состояние; редко: делирий, психотравмирующие воспоминания, дисфория, бессонница, дезориентация.

Со стороны нервной системы часто: нистагм, гипертония, тонико-клонические судороги.

Со стороны органов зрения часто: диплопия; неизвестно: повышение внутриглазного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы (ССС) часто: повышение артериального давления, тахикардия; нечасто: брадикардия, аритмия; нечасто: снижение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы часто: увеличение частоты дыхания; нечасто: угнетение дыхания, ларингоспазм; редко: обструкция дыхательных путей или остановка дыхания.

Со стороны пищеварительной системы часто: тошнота, рвота; редко: гиперсаливация.

Со стороны печени и желчевыводящих путей неизвестно: изменение лабораторных показателей функции печени.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки часто: эритема, кореподобная сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящей системы редко: цистит, геморрагический цистит.

Общие и местные реакции нечасто: сыпь и боль в месте инъекции.

Передозировка

При введении кетамина в высоких дозах внутривенно (3 мг/кг) в отдельных случаях может наблюдаться угнетение дыхания. В этих случаях показана искусственная вентиляция легких. При появлении галлюцинаций целесообразно использовать антипсихотические средства (галоперидол), при судорожном синдроме - диазепам. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное использование кетамина с барбитуратами и/или наркотическими средствами вызывает удлинение времени пробуждения после наркоза.

Использование галогенированных анестетиков одновременно с кетаминем может удлинить период полувыведения кетамина и увеличить время пробуждения после анестезии.

Совместное использование кетамина (особенно в высоких дозах или при быстром введении) с галогенированными анестетиками может повысить риск развития брадикардии, снижения артериального давления или снижения сердечного выброса.

Кетамин усиливает действие лекарственных средств для общей анестезии, наркотических анальгетиков, антипсихотических средств (нейролептиков), анксиолитиков (транквилиза-

торов) и других лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему. Возможна необходимость в уменьшении дозы кетамина при одновременном применении снотворных, седативных препаратов и транквилизаторов.

Кетамин усиливает действие миорелаксантов – атракурия безилата и тубокурарина.

Сообщалось об антагонистическом действии кетамина по отношению к снотворному эффекту тиопентала.

Перед применением кетамина необходимо отменить линкомицин, препараты лития (за 1-2 дня), ингибиторы моноаминоксидазы (за 15 дней). Кетамин нельзя смешивать в одном шприце или растворе для инфузии с барбитуратами и диазепамом (фармацевтически несовместим - образование осадка).

Дроперидол и бензодиазепины, в том числе диазепам, ослабляют риск проявления психотомиметической и моторной активности, а также возникновения тахикардии и повышения артериального давления.

Не рекомендуется назначать с симпатомиметиками и лекарственными средствами, обладающими стимулирующим воздействием на ССС (усиление гипертензивного и аритмогенного действия, повышение потребности миокарда в кислороде).

Кардиостимулирующий эффект кетамина ослабляется при комбинации с антипсихотическими средствами, анксиолитиками.

Во время общей анестезии у пациентов, принимающих йодсодержащие препараты и гормоны щитовидной железы, высока вероятность повышения артериального давления и тахикардии (устраняются β -адреноблокаторами).

Одновременное применение антигипертензивных препаратов и кетамина увеличивает риск развития гипотензии.

При одновременном применении кетамина и теофиллина наблюдается клинически значимое снижение судорожного порога. Имеются данные о непредсказуемых судорогах мышц-разгибателей при одновременном приеме данных препаратов.

Препараты, которые ингибируют активность фермента СУР3А4, обычно уменьшают печеночный клиренс, что приводит к увеличению концентрации в плазме субстратов СУР3А4, таких как кетамин. При совместном применении кетамина с препаратами, которые ингибируют СУР3А4, может потребоваться уменьшение дозировки кетамина для достижения желаемого клинического результата.

Препараты, которые индуцируют активность фермента СУР3А4, как правило, увеличивают печеночный клиренс, что приводит к снижению концентрации в плазме субстратов СУР3А4, таких как кетамин. При совместном применении кетамина с препаратами, которые индуцируют СУР3А4, может потребоваться увеличение дозы кетамина для дос-

тижения желаемого клинического результата.

Особые указания

Кетамин применяют только в условиях стационара или скорой помощи.

Как и в случае применения любого анестезирующего агента, реанимационное оборудование должно быть доступно и готово к использованию в случае его необходимости.

Для предупреждения усиления секреции слизистых оболочек и слюнных желез в состав средств премедикации следует включать атропин или метоциния йодид, а также медленно вводить основную дозу препарата (не превышающую 3 мг/кг). Необходимо соблюдать определенный интервал между применением атропина или метоциния йодида и введением препарата, чтобы сократить, вызванную кетамином гиперсаливацию. Во время кетаминовой анестезии проводить ингаляцию смесью кислорода с воздухом в соотношении 1:2.

Доза препарата, вводимая внутривенно струйно, должна быть введена в течение 60 с. Более быстрое введение может привести к кратковременному угнетению дыхательной функции или апноэ и усиленной прессорной реакции.

При использовании кетамина необходимо следить за функцией внешнего дыхания, особенно за проходимость верхних дыхательных путей (возможны спазм жевательной мускулатуры и западение языка).

Следует соблюдать осторожность при операциях на гортани и глотке (применяют миорелаксанты).

Ввиду сохранения глоточных и кашлевых рефлексов, необходимо избегать активного механического раздражения глотки за исключением тех случаев, когда используются миорелаксанты с надлежащим контролем дыхания.

При хирургических операциях, необходимо комбинировать с препаратами, устраняющими висцеральные боли.

Ввиду того, что кетамин метаболизируется в печени, печеночный клиренс необходим для завершения клинических эффектов препарата. Длительная продолжительность действия может наблюдаться у пациентов с циррозом печени или другими повреждениями печени. Для данной категории пациентов необходимо рассматривать снижение дозы кетамина. Были отмечены аномальные значения печеночных проб, связанные с применением кетамина, особенно при продолжительном использовании (> 3 дней) или злоупотреблении препаратом.

Повышение артериального давления начинается вскоре после введения кетамина, достигает максимума в течение нескольких минут и обычно возвращается к преданестезионным показателям в течение 15 мин после инъекции. Среднее пиковое повышение артериального давления в клинических исследованиях варьируется от 20 до 25 процентов от предане-

стезионных показателей. В зависимости от состояния пациента данное повышение расценивается как благоприятный эффект у одних или как нежелательная реакция у других.

Кетамин не предназначен для длительного применения (более 3-х дней).

Для профилактики мышечной ригидности и непроизвольных подергиваний при проведении премедикации внутримышечно или внутривенно вводят диазепам.

Для предупреждения развития психотомиметического действия в состав средств премедикации следует включать дроперидол, диазепам.

Так как при применении кетамина было отмечено повышение внутричерепного давления, кетамин должен использоваться с особой осторожностью у пациентов с повышенным внутричерепным давлением, отмеченным перед анестезией.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с повреждениями глазного яблока и повышенным внутриглазным давлением (например, глаукома), так как однократная доза кетамина может привести к сильному повышению внутриглазного давления.

Применение препарата может спровоцировать развитие острых психических нарушений при выведении из анестезии. Необходимо соблюдать осторожность пациентам с острыми нарушениями психики (также, при наличии таких указаний в анамнезе), пациентам с алкогольной интоксикацией.

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с острой перемежающейся (интермиттирующей) порфирией.

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с гипертиреозом или у пациентов, принимающих йодсодержащие препараты и гормоны щитовидной железы (высокая вероятность повышения артериального давления и тахикардии) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с инфекцией верхних дыхательных путей или легких (кетамин потенциально вызывает ларингоспазм).

Необходимо соблюдать осторожность у пациентов с внутричерепными новообразованиями, травмами головы или гидроцефалией.

Из-за существенного увеличения потребления кислорода миокардом, кетамин необходимо применять с осторожностью у пациентов с гиповолемией, обезвоживанием и заболеванием сердца, особенно заболеванием коронарной артерии (например, застойная сердечная недостаточность, ишемия миокарда и инфаркт миокарда). Кроме того, кетамин должен использоваться с осторожностью у пациентов с гипертонией легкой или средней степени тяжести и тахиаритмиями.

Сердечная функция должна находиться под непрерывным наблюдением во время процедуры у пациентов с гипертонией или сердечной недостаточностью.

Кетамин относится к препаратам, для которых были отмечены случаи злоупотребления. Согласно данным кетамин вызывает множество симптомов, включая, но не ограничиваясь, воспоминания, галлюцинации, дисфорию, беспокойство, бессонницу или дезориентацию. Были также отмечены случаи цистита, включая геморрагический цистит. При ежедневном применении кетамина в течение недель может развиваться зависимость и толерантность, особенно у пациентов с наркотической зависимостью или ранее злоупотреблявших наркотическими веществами. В этой связи использование кетамина должно строго контролироваться, препарат должен назначаться и применяться с осторожностью.

Реакции при пробуждении

Психологические проявления варьируются по интенсивности между приятными, похожими на сон состояниями, яркими образами, галлюцинациями, кошмарами и делирием пробуждения (часто состоящим из диссоциативных или плавающих ощущений). В некоторых случаях данные состояния сопровождались спутанностью сознания, эмоциональным возбуждением и иррациональным поведением, которое некоторые пациенты вспоминают как неприятный случай.

Феномен посленаркозного делирия может возникнуть во время периода восстановления. Частоту возникновения данных реакций можно сократить, минимизируя в период восстановления раздражение пациента (речевые обращения и прикосновения). Это не отменяет контроль основных показателей жизнедеятельности.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

После применения кетамина, по крайней мере, в течение 24 ч пациентам следует воздерживаться от вождения автотранспорта и других потенциально опасных видов деятельности.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл и 5 мл в ампулы нейтрального стекла. Ампула должна иметь цветное несмываемое кольцо. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок, соответственно с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

В каждую коробку из картона или в ящик из гофрированного картона вкладывают талон с указанием номера упаковщика и талон «Проверил».

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

По 5 мл во флаконы из стекла первого гидролитического класса. По 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку с инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

По 30 или 50 контурных ячейковых упаковок, соответственно с 30 или 50 инструкциями по применению препарата в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона.

В каждую коробку из картона или в ящик из гофрированного картона вкладывают талон с указанием номера упаковщика и талон «Проверил».

Условия хранения

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

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

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск только для стационаров. Не подлежит реализации через аптечную (розничную) сеть.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25.

Тел./факс: 8 (495) 678-00-50/911-42-10.

<http://www.endopharm.ru>

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25, стр. 1, стр. 2.

Начальник Управления по внедрению и
регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.П. Самойлова