



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КЛАРИСКАН

Регистрационный номер: ЛП-006111

Торговое наименование: Кларискан

**Международное непатентованное
или группировочное наименование:**
гадотеровая кислота

Лекарственная форма:
раствор для внутривенного введения

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:
гадотеровая кислота* (в виде меглюмина гадотерата) - 279,32 мг (эквивалентно 0,5 ммоль)
(что соответствует: DOTA (1,4,7,10 – тетраазациклододекан - N, N',N'',N''' - тетрауксусная кислота) - 202,46 мг, гадолиния оксид - 90,62 мг)

Вспомогательные вещества:

меглюмин - 97,60 мг; вода для инъекций до 1,00 мл

*комплексное соединение гадолиния с 1,4,7,10 – тетраазациклододекан - N,N',N'',N''' - тетрауксусной кислотой (DOTA)

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Физико-химические свойства

Осмоляльность при 37 °С - 1350 (мОсм/кг)
рН 6,5 – 8,0

Фармакотерапевтическая группа

Контрастное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Код АТХ

V08CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кларискан обладает парамагнитными свойствами, вследствие чего повышает контрастность изображения при проведении магнитно-резонансной томографии. Препарат не обладает специфической фармакодинамической активностью.

Фармакокинетика

Распределение

После внутривенного введения гадотеровая кислота распределяется главным образом во внеклеточной жидкости организма. Объем распределения составляет примерно 18 л, что приблизительно эквивалентно объему внеклеточной жидкости. Гадотеровая кислота не связывается с белками, в частности с альбумином плазмы крови. Гадотеровая кислота в малых количествах выделяется в грудное молоко и медленно проникает через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Метаболитов обнаружено не было.

Выведение

Гадотеровая кислота быстро выводится почками в неизменённом виде (89% через 6 часов, 95% через 24 часа) посредством клубочковой фильтрации. Незначительное количество препарата выводится с фекалиями. У пациентов с нормальной функцией почек период полувыведения составляет приблизительно 1,6 часа. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения увеличивался примерно до 5 часов при клиренсе креатинина от 30 до 60 мл/мин и примерно до 14 часов при клиренсе креатинина от 10 до 30 мл/мин.

Показания к применению

Препарат предназначен только для диагностических целей.

Кларискан – это контрастное средство, используемое для повышения контрастности при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ) с целью улучшения визуализации/повышения четкости границ на изображении.

Взрослые и дети (в возрасте 0-18 лет):

- заболевания головного мозга, спинного мозга и окружающих тканей
- МРТ всего тела

Не рекомендуется использовать препарат для проведения МРТ всего тела у детей младше 6 месяцев.

Только взрослые:

- поражения или стенозы не коронарных артерий (требующие проведения магнитно-резонансной ангиографии)

Противопоказания

Гиперчувствительность к гадотеровой кислоте, меглюмину, любому вспомогательному веществу препарата или любым другим лекарственным препаратам, содержащим гадолиний. Не рекомендуется для проведения ангиографии у детей до 18 лет, в связи с недостаточными данными об эффективности и безопасности.

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью:

- у пациентов с бронхиальной астмой, аллергией (в т.ч. на рыбу и морепродукты, полиноз, крапивница) и реакциями гиперчувствительности на контрастные препараты в анамнезе;
- у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы (в т.ч., с бронхиальной астмой), т.к. они могут быть рефрактерными к стандартной терапии реакций гиперчувствительности бета-агонистами;
- у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- у пациентов с тяжёлой степенью почечной недостаточности (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²) и пациентов в периоперационный период пересадки печени только после тщательной оценки соотношения риск/польза и в случае того, если информация, полученная при проведении МРТ с контрастным усилением, имеет решающее диагностическое значение и недостатупна при проведении МРТ без контрастирования;
- у пожилых пациентов, в частности у пациентов 65 лет и старше;
- при заболеваниях ЦНС, сопровождающихся снижением порога судорожной готовности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные об использовании гадотеровой кислоты у беременных женщин отсутствуют. В исследованиях на животных не было отмечено прямого или косвенного неблагоприятного воздействия препарата, связанного с репродуктивной токсичностью. Кларискан не следует применять во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует применения гадотеровой кислоты и потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Грудное вскармливание

Экспериментальные данные, полученные в экспериментах на животных, показывают, что в грудное молоко проникает лишь незначительное количество (<1% от введённой дозы) гадотеровой кислоты.

При использовании препарата в клинических дозах не ожидается никакого вредного воздействия на грудного ребенка, ввиду малого количества препарата, проникающего в грудное молоко, и низкой степени абсорбции в кишечнике. После введения препарата рекомендуется в течение 24 часов прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Клинические данные по влиянию препарата на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Раствор только для внутривенного введения. Кларискан должен вводиться только специалистами здравоохранения, имеющими клинический опыт проведения МРТ с контрастированием гадолинием и интерпретации полученных изображений. Перед проведением манипуляций с использованием Кларискана, необходимо убедиться в наличии противошокового набора, для купирования возможных осложнений процедуры и возможных побочных явлений на введение контрастного агента (реакция гиперчувствительности, судороги и т.д.).

Перед введением препарата следует убедиться (визуально), что раствор прозрачен и не содержит механических включений. Химическая и физическая стабильность препарата после вскрытия составляет 48 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения препарат необходимо использовать немедленно после вскрытия. Если препарат не использован незамедлительно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения перед применением несет пользователь, но обычно время до применения не должно превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °С, если только вскрытие не произведено в контролируемых и проверенных асептических условиях. В течение 2-х часов до начала исследования следует воздерживаться от приема пищи в связи с возможностью появления тошноты и рвоты при использовании контрастных средств для МРТ. Если возможно, при введении препарата пациент должен находиться в горизонтальном положении.

Особенности введения у детей 0-18 лет

В зависимости от дозы препарата, назначенной пациенту, предпочтительно применение флаконов Кларискана с введением нужного объема препарата одноразовым шприцом, для более точной дозировки. Новорожденным и младенцам необходимая доза должна вводиться вручную. После введения препарата пациент должен находиться под наблюдением, как минимум, в течение получаса, поскольку большая часть побочных эффектов развивается именно в этот период времени. МРТ можно выполнять сразу после введения препарата. Оптимальная визуализация: в течение 45 минут после инъекции. Оптимальные импульсные последовательности: T1-взвешенные.

Инструкция по введению препарата:

Для стеклянных флаконов: приготовить шприц с иглой. Удалить пластиковую крышку. Для полипропиленовых флаконов: приготовить шприц с иглой. Удалить пластиковый завинчивающийся колпачок или пластиковую крышку, потянув за верхнее кольцо.

Протереть пробку флакона смоченным в спирте тампоном и иглой проколоть пробку. Извлечь необходимое количество препарата и ввести внутривенно.

Предварительно заполненные шприцы: ввести внутривенно необходимое количество препарата. Каждый флакон/предзаполненный шприц препарата предназначен для индивидуального применения только у одного пациента. Любое количество неиспользованного препарата, емкости с остатками препарата, соединительные линии, все одноразовые компоненты и отходы после использования должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Отрывная учетная самоклеящаяся часть этикетки шприца/флакона должна быть наклеена в карту пациента для обеспечения достоверного контроля использованного контрастного средства. Также необходимо зафиксировать введенную дозу препарата. Если используются электронные карты пациентов, то необходимо зафиксировать наименование препарата, номер серии и дозу.

Рекомендуемые дозы для взрослых пациентов

МРТ головного и спинного мозга

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг массы тела (МТ), что соответствует 0,2 мл/кг МТ. У пациентов с опухолями головного мозга, для улучшения визуализации опухоли и принятия решения по проводимой терапии, может быть выполнено двухфазное введение препарата: введение рекомендуемой дозы 0,1 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,2 мл/кг МТ) с последующим введением дополнительной дозы 0,2 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,4 мл/кг МТ).

МРТ всего тела

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг МТ, что соответствует 0,2 мл/кг МТ, для обеспечения диагностически адекватного контрастирования.

Ангиография

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг МТ, что соответствует 0,2 мл/кг МТ, для обеспечения диагностически адекватного контрастирования. В исключительных случаях (например, при невозможности получения четких изображений повышенной зоны васкуляризации) возможно повторное введение препарата в дозе 0,1 ммоль/кг МТ, что соответствует 0,2 мл/кг МТ. Тем не менее, если предполагается введение двух последовательных доз препарата Кларискан до проведения ангиографии, доза 0,05 ммоль/кг МТ (что соответствует 0,1 мл/кг МТ) при каждой инъекции может быть достаточной, в зависимости от используемого оборудования для визуализации.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Применение Кларискана у пациентов с тяжёлой степенью почечной недостаточности (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²) и у пациентов в периоперационном периоде пересадки печени возможно только после тщательной оценки соотношения риск/польза, и если информация, полученная с помощью МРТ с контрастным усилением, является существенной и недоступна при проведении МРТ без контрастирования. При необходимости применения Кларискана доза препарата не должна превышать 0,1 ммоль/кг МТ. Во время исследования не следует вводить более одной дозы препарата. Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между введениями препарата Кларискан должен составлять не менее 7 дней (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекции дозы не требуется. При применении препарата у пациентов пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность (см. раздел «Особые указания»).

Нарушение функции печени

У данной группы пациентов рекомендуемая доза препарата такая же, как и у взрослых пациентов. Необходимо соблюдать осторожность, особенно в течение периоперационного периода пересадки печени (см. выше «Нарушение функции почек»).

Дети (в возрасте 0-18 лет)

МРТ головного и спинного мозга, МРТ всего тела

Рекомендуемая и максимальная доза препарата Кларискан составляет 0,1 ммоль/кг МТ. Не следует использовать более одной дозы препарата на одно исследование.

Ввиду незрелости почечной функции, применение препарата Кларискан у новорожденных до 4-х недель и младенцев до 1 года возможно только после

тщательной оценки случая и в дозе, не превышающей 0,1 ммоль/кг МТ (см. раздел «Особые указания»).

Не следует использовать более одной дозы препарата на одно исследование. Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между введениями препарата Кларискан должен составлять не менее 7 дней.

Применение препарата для МРТ всего тела у детей

до 6 месяцев не рекомендуется.

Ангиография

Применение препарата Кларискан для проведения ангиографии у детей до 18 лет не рекомендуется, поскольку данных об эффективности и безопасности недостаточно.

Побочное действие

Нежелательные побочные реакции, связанные с использованием гадотеровой кислоты, обычно лёгкой или умеренной интенсивности и носят преходящий характер. Чаще всего наблюдались ощущение тепла, холода и/или боль в месте инъекции. В ходе проведения клинических исследований наблюдались головная боль и парестезии (очень часто - более 1/10), частыми реакциями были тошнота, рвота и кожные реакции, такие как эритематозная сыпь и зуд (часто: более 1/100 и менее 1/10). В постмаркетинговых наблюдениях наиболее часто регистрируемыми нежелательными побочными реакциями после введения гадотеровой кислоты являются тошнота, рвота, зуд и реакции гиперчувствительности.

Среди реакций гиперчувствительности наиболее часто регистрируемыми являются кожные реакции, которые могут быть локализованными, распространёнными или генерализованными. Чаще всего эти реакции развиваются немедленно (во время инъекции или в течение одного часа после начала инъекции), иногда могут возникать с задержкой (от одного часа до нескольких дней после инъекции), и в этом случае они проявляются в форме кожных реакций. Немедленные реакции включают один или более симптомов, которые развиваются одновременно или последовательно. Чаще всего это кожные, дыхательные или сердечно-сосудистые реакции. Каждый симптом может быть предвестником начинающегося шока, который, в очень редких случаях, приводит к летальному исходу.

Были также зарегистрированы единичные случаи возникновения нефрогенного системного фиброза (НСФ) после применения гадотеровой кислоты, большинство из них зарегистрированы у пациентов, которым одновременно вводились другие гадолиний-содержащие контрастные средства.

Нежелательные побочные реакции перечислены в таблице ниже по классам систем органов (КСО) и частоте возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Класс систем органов	Частота: нежелательные побочные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Нечасто: гиперчувствительность, анафилактические реакции, анафилактоидные реакции*
<i>Нарушения психики</i>	Очень редко: возбуждение, беспокойство
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Очень часто: парестезии, головная боль Редко: нарушение вкуса Очень редко: кома, судороги, обмороки, предобмороки, головокружение, паросмия, тремор
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Очень редко: конъюнктивит, гиперемия глаз, нечеткость зрения, повышенное слезотечение, отек век
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	Очень редко: остановка сердца, брадикардия, тахикардия, аритмия, ощущение сердцебиения
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	Очень редко: снижение артериального давления, повышение артериального давления, вазодилатация, бледность кожи
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Очень редко: остановка дыхания, отек легких, бронхоспазм, ларингоспазм, отек гортани, одышка, заложенность носа, чихание, кашель, сухость в горле
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Часто: тошнота, рвота Очень редко: диарея, боль в животе, гиперсекреция слюны
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Часто: зуд, эритема, сыпь Редко: крапивница, гипергидроз Очень редко: экзема, ангионевротический отек Частота неизвестна: нефрогенный системный фиброз (НСФ)
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>	Очень редко: мышечные контрактуры, мышечная слабость, боль в спине
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>	Часто: ощущение жара, холода, боль в месте введения Очень редко: недомогание, боль в грудной клетке, дискомфорт в грудной клетке, лихорадка, озноб, отек лица, астения, дискомфорт в месте инъекции, реакции в месте инъекции, отек в месте инъекции, экстравазация в месте инъекции, воспаление в месте инъекции (в случае экстравазации), некроз в месте инъекции (в случае экстравазации), флебит поверхностных вен
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Очень редко: снижение насыщения крови кислородом

*Анафилактические/анафилактоидные реакции могут возникать независимо от введенной дозы препарата.

Следующие нежелательные побочные реакции зарегистрированы после применения других внутривенных контрастных средств для МРТ. В связи с этим, возможно их развитие во время применения препарата Кларискан:

Класс систем органов	Нежелательные побочные реакции
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	Гемолиз
<i>Нарушения психики</i>	Спутанность сознания
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	Преходящая слепота, боль в глазах
<i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения</i>	Тиннит, боль в ухе
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Бронхиальная астма
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Сухость во рту
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	Буллезный дерматит
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	Недержание мочи, некроз почечных канальцев, острая почечная недостаточность
<i>Лабораторные и инструментальные исследования</i>	Удлинение интервала PR на электрокардиограмме, повышение концентрации железа в крови, повышение концентрации билирубина в крови, повышение концентрации ферритина в сыворотке крови, отклонение от нормы показателей печеночных проб

Нежелательные реакции, связанные с применением гадотеровой кислоты, редко регистрируются у детей. Вероятность развития указанных нежелательных явлений у детей такая же, как и у взрослых пациентов.

Сообщения о подозрении на развитие нежелательных реакций

Очень важно сообщать о подозрениях на развитие нежелательных побочных реакций в пострегистрационный период лекарственного препарата. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного препарата. Необходимо сообщать о любых подозрениях на нежелательные побочные реакции (см. раздел «Претензии потребителей отправлять по адресу»).

Передозировка

Случаев передозировки до настоящего времени не выявлено. Передозировка маловероятна у пациентов с нормальной функцией почек. Специфического антидота не существует, лечение симптоматическое, возможно проведение гемодиализа. Нет данных о том, что гемодиализ эффективен для предотвращения развития нефрогенного системного фиброза (НСФ).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействий гадотеровой кислоты с другими лекарственными средствами не выявлено. Ввиду отсутствия данных о совместимости, не следует смешивать Кларискан с другими лекарственными препаратами в одном шприце или флаконе. Применение бета-адреноблокаторов, вазоактивных препаратов, ингибиторов АПФ и антагонистов ангиотензиновых рецепторов может привести к снижению эффективности сердечно-сосудистых механизмов компенсации изменений артериального давления. Применение контрастных агентов может увеличить частоту реакций гиперчувствительности у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Кларискан не следует вводить путем субарахноидальной (или эпидуральной) инъекции. В случае экстравазации, могут возникать местные реакции, требующие кратковременного местного лечения.

При применении гадолиний-содержащих препаратов, необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем, они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение.

Необходимо соблюдать обычные меры предосторожности при проведении МРТ, такие как исключение пациентов с кардиостимуляторами, сосудистыми зажимами, инфузионными насосами, нервными стимуляторами, кохлеарными имплантатами или подозрением на наличие внутренних металлических инородных тел, особенно в глазах.

Гиперчувствительность

Как и при применении других контрастных средств, содержащих гадолиний, могут развиваться реакции гиперчувствительности (см. раздел «Побочное действие»). Реакции гиперчувствительности могут быть как аллергического (в серьезных случаях описывают как анафилактические реакции), так и не аллергического характера. Проявления гиперчувствительности могут не зависеть от дозы введенного вещества, могут возникать после первого введения препарата и часто не предсказуемы.

Большинство из этих реакций развивается в пределах получаса после введения контрастного средства. Однако, как и при применении других контрастных средств данного класса, нельзя исключить развитие отсроченных реакций в пределах семи дней после введения. С учетом этого риска, перед инъекцией контрастного средства пациентов следует опросить, нет ли у них в анамнезе аллергии, и не было ли у них ранее реакций на введение контрастного средства. Эти пациенты входят в группу повышенного риска развития тяжелой анафилактоидной реакции. Реакции гиперчувствительности могут усиливаться у пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы и при наличии бронхиальной астмы. У пациентов с медикаментозно неконтролируемой бронхиальной астмой, применение препарата гадотеровой кислоты возможно только после тщательной оценки соотношения риска/пользы.

Купирование бета-адреномиметиками бронхоспазма, возникшего на введение контрастного вещества у пациентов, находящихся на терапии бета-адреноблокаторами, является нецелесообразным. На протяжении диагностической процедуры пациент должен находиться под наблюдением врача. В случае развития реакции гиперчувствительности введение контрастного средства следует сразу же прекратить и при необходимости провести специфическую терапию для чего необходимо сохранять венозный доступ. Для проведения неотложных мероприятий в экстренном случае наготове должны иметься соответствующие препараты (например, эпинефрин и антигистаминные препараты), эндотрахеальная трубка и респиратор.

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Кларискан рекомендуется всем пациентам провести лабораторные исследования для выявления дисфункции почек.

У пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²) сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ), связанного с применением некоторых других гадолиний-содержащих контрастных средств. Пациенты, перенесшие пересадку печени, подвержены особенно высокому риску, поскольку частота возникновения острой почечной недостаточности высокая у пациентов данной группы. В связи с возможностью развития НСФ после применения Кларискана, у пациентов с тяжелой степенью почечной недостаточности (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²) и пациентов в периоперационный период пересадки печени препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риск/польза и в случае того, если информация, полученная при проведении МРТ с контрастным усилением, имеет решающее диагностическое значение и недоступна при проведении МРТ без контрастирования. Режим дозирования см. в разделе «Способ применения и дозы. Особые группы пациентов». Проведение сеанса гемодиализа после введения Кларискана возможно ускорит выведение препарата из организма. Нет данных о том, что проведение гемодиализа снижает риск возникновения нефрогенного системного фиброза у пациентов, не находящихся на гемодиализе.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку у пациентов пожилого возраста возможно замедление почечного клиренса гадотеровой кислоты, особенно важно обследовать пациентов в возрасте 65 лет и старше на нарушения функции почек.

Новорожденные и младенцы до 1 года

В виду незрелости почечной функции у новорожденных до 4-х недель и младенцев до 1 года, Кларискан у таких пациентов должен применяться после тщательной оценки случая. У новорожденных и младенцев требуемая доза должна вводиться вручную. Режим дозирования см. в разделе «Способ применения и дозы. Особые группы пациентов».

Пациенты с заболеваниями ЦНС

Как и при применении других контрастных средств, содержащих гадолиний, необходимо применять с осторожностью препарат у пациентов с повышенной судорожной готовностью. Необходимо соблюдать меры предосторожности, например, осуществлять непрерывный контроль за состоянием пациента.

Перед проведением процедуры необходимо приготовить все оборудование и лекарственные средства, которые могут понадобиться для купирования судорог.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

У пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями Кларискан следует применять только после тщательной оценки пользы, так как информация, касающаяся этой категории пациентов, ограничена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Однако, при назначении препарата амбулаторным пациентам следует избегать управления транспортными средствами или потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после введения препарата, в связи с возможным развитием головокружений, обморочных состояний, тошноты.

Форма выпуска

Кларискан, раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл. По 5 мл и 10 мл, 15 мл и 20 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла типа I объемом 10 мл и 20 мл соответственно, укупоренные пробкой из галобутиловой резины, обжатые алюминиевым колпачком и сверху закрытые цветной пластиковой крышкой. По 50 мл и 100 мл препарата в полипропиленовые флаконы объемом 50 мл и 100 мл соответственно, укупоренные пробкой из галобутиловой резины, с завинчивающимся пластиковым колпачком с отрывным кольцом и кольцом первого вскрытия. Предварительно заполненные шприцы из полициклоолефинового прозрачного полимера объемом 20 мл с наполнением 10 мл, 15 мл или 20 мл, градуированные, с колпачком наконечника и ограничителем хода поршня из каучука, прикрепленным к шток-поршню. По 10 стеклянных флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородку с отверстиями для флаконов. По 10 полипропиленовых флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 1 шприцу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородку с отверстием для шприца (промежуточная упаковка). По 10 пачек со шприцами помещают в картонную коробку (потребительская упаковка).

Условия хранения

Для флаконов:

При температуре не выше 30 °С, в защищенном от вторичных рентгеновских лучей месте.

Для шприцов:

При температуре не выше 30 °С, в защищенном от вторичных рентгеновских лучей месте.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия
Никовейн 1, NO-0485, Осло, Норвегия
GE Healthcare AS
Nycoveien 1, NO-0485, Oslo, Norway

Производитель

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия
Никовейн 1, NO-0485, Осло, Норвегия
GE Healthcare AS
Nycoveien 1, NO-0485, Oslo, Norway

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»
123317, г. Москва, Пресненская наб., 10
Тел. +7(495)7396931
Факс +7(495)7396932