

Листок-вкладыш – информация для пациента
Октреотид Канон, 0,1 мг/мл,
раствор для инфузий и подкожного введения
Октреотид Канон, 0,3 мг/мл,
раствор для инфузий и подкожного введения
Октреотид Канон, 0,6 мг/мл,
раствор для инфузий и подкожного введения
Действующее вещество: октреотид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Октреотид Канон.
3. Прием препарата Октреотид Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Октреотид Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Октреотид Канон и для чего его применяют

Препарат Октреотид Канон содержит действующее вещество октреотид. Октреотид – это синтетический октапептид, являющийся производным естественного гормона соматостатина и обладающий сходными с ним фармакологическими свойствами, но значительно большей продолжительностью действия. Октреотид подавляет секрецию гормона роста (ГР), а также пептидов и серотонина, продуцируемых секретирующими эндокринными опухолями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы. Октреотид подавляет секрецию (выделение) инсулина, глюкагона, гастрин, серотонина, как патологически повышенную, так и вызываемую приемом пищи. Применение октреотида до и после хирургических вмешательств на поджелудочной железе снижает частоту типичных послеоперационных осложнений (например, формирования свищей поджелудочной железы, абсцессов и развития сепсиса и послеоперационного острого панкреатита).

Показания к применению

Препарат Октреотид Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Акромегалия (болезнь, при которой у человека увеличиваются отдельные части тела, например, черты лица, стопы и кисти). Для контроля основных проявлений заболевания и уменьшения концентрации гормона роста (ГР) и инсулиноподобного фактора роста (ИФР-1) в плазме крови при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения или лучевой терапии, а также лечение пациентов с акромегалией при наличии противопоказаний к оперативному лечению, или при отказе от такового; лечение в период после лучевой терапии до развития ее полного эффекта.
- Секретирующие эндокринные опухоли (новообразования, патологический процесс, в основе которого лежит неконтролируемый рост и деление клеток) (опухоли, которые развиваются в эндокринных железах) желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы – для контроля симптомов:
 - карциноидные опухоли с наличием карциноидного синдрома;
 - ВИПомы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией вазоактивного интестинального пептида);
 - глюкагономы;
 - гастриномы/синдромом Золлингера-Эллисона – как правило, в комбинации с ингибиторами протонной помпы и блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов;
 - инсулиномы (для контроля гипогликемии в предоперационном периоде, а также для поддерживающей терапии);
 - соматолибериномы (опухоли, характеризующиеся гиперпродукцией рилизинг-фактора гормона роста).

Препарат Октреотид Канон не является противоопухолевым препаратом и его применение не может привести к излечению данной категории пациентов.

- Контроль симптомов рефрактерной диареи (жидкий стул в течение более 4 недель), ассоциированной со СПИД.
- Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе.
- Остановка кровотечения и профилактика рецидивов (возобновлений) кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода и желудка у пациентов с циррозом печени в комбинации со специфическими лечебными мероприятиями, например, эндоскопической склерозирующей терапией (метод лечения варикозного расширения вен нижних конечностей).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Октреотид Канон

Противопоказания

Не применяйте препарат Октреотид Канон:

- если у Вас аллергия на октреотид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Октреотид Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас есть или когда-либо были какие-то из следующих проблем, прежде чем начать лечение, так как они могут вернуться или Ваше состояние может ухудшиться во время лечения препаратом Октреотид Канон:

Стоит с осторожностью применять препарат Октреотид Канон и сообщить Вашему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас холелитиаз (желчнокаменная болезнь);
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы принимаете препараты с узким терапевтическим индексом, метаболизме которых осуществляется с участием изофермента CYP3A4 (например, хинидин (препарат для лечения аритмии сердца), терфенадин (противоаллергический препарат)).

Общие рекомендации

Поскольку иногда опухоли гипофиза, секретирующие гормон роста, могут увеличиваться, вызывая серьезные осложнения (например, сужение поля зрения), существенным является тщательный мониторинг зрения пациентов. В случае появления признаков увеличения опухоли следует рассмотреть необходимость применения альтернативных видов лечения.

Поскольку уменьшение концентрации гормона роста и нормализация концентрации инсулиноподобного фактора роста при лечении октреотидом может приводить к восстановлению способности к деторождению у женщин с акромегалией, при применении препарата пациенткам детородного возраста следует применять надежные способы контрацепции.

При применении октреотида в течение длительного периода времени необходимо контролировать функцию щитовидной железы.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

При применении препарата отмечались случаи развития брадикардии – замедления частоты сердечных сокращений до менее чем 60 ударов в минуту (градация «часто» – возникали не более чем у 1 человека из 10).

Возможно возникновение необходимости уменьшения дозы бета-адреноблокаторов (препаратов для лечения сердечно-сосудистых нарушений), блокаторов «медленных» кальциевых каналов (препаратов для лечения стенокардии и высокого артериального давления) или препаратов, влияющих на водно-электролитный баланс.

Нарушение питания

При лечении октреотидом может изменяться всасывание жиров в кишечнике.

На фоне применения октреотида отмечалось уменьшение концентрации витамина B12 и отклонение показателей теста всасывания кобаламина (витамина B12) (тест Шиллинга) от нормы. Если у Вас ранее наблюдался недостаток витамина B12, рекомендуется контролировать его концентрацию.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

На фоне применения октреотида часто отмечалось возникновение камней желчного пузыря, сопровождающегося развитием воспаления желчного пузыря (холецистита) и расширением желчевыводящих протоков, а также воспаленная желчных протоков (холангита). Перед началом лечения, а также каждые 6–12 месяцев применения препарата Октреотид Канон Вам необходимо провести ультразвуковое исследование желчного пузыря. При наличии камней желчного пузыря Ваш врач оценит возможность лечения препаратом, исходя из отношения возможного риска к потенциальной пользе терапии. Нет данных об ухудшении течения уже существующей желчнокаменной болезни при применении октреотида. В зависимости от наличия симптомов при образовании камней желчного пузыря Ваш врач оценит соотношение польза/риск и примет решение о прекращении лечения препаратом или продолжении лечения с применением сопутствующих лекарственных препаратов.

Эндокринные опухоли ЖКТ

Если у Вас эндокринная опухоль желудочно-кишечного тракта, сообщите врачу при появлении быстро развивающихся тяжелых симптомов – ощущение давления в области грудной клетки, брюшной полости, боль в спине, нарушение прохождения пищи по пищеводу, нарушение пищеварения с вздутием живота, спазмами, частицами непереваренной пищи в стуле, появление крови в стуле или изменения его окраски.

Метаболизм глюкозы

У пациентов с сопутствующим сахарным диабетом 1 типа октреотид может влиять на регуляцию глюкозы, снижая потребность в инсулине. Сообщалось о развитии гипогликемии (снижение уровня глюкозы в крови). При отсутствии у пациентов сахарного диабета 1 типа и при наличии сахарного диабета 2 типа при частично сохраненной секреции инсулина введение препарата Октреотид Канон может приводить к постпрандиальному (после еды) повышению глюкозы в крови. Следовательно, рекомендуются тщательный контроль толерантности к глюкозе (способность организма быстро снижать уровень глюкозы до нормы) и антидиабетическая (сахароснижающая) терапия.

Пациенты с инсулиномой (доброкачественное новообразование поджелудочной железы): поскольку октреотид по сравнению с инсулином оказывает подавляющее влияние на секрецию гормона роста и глюкагона, а также в связи с меньшей длительностью ингибирующего воздействия на секрецию инсулина, у пациентов с инсулиномой октреотид может увеличивать степень тяжести и продолжительность гипогликемии. Состояние таких пациентов следует тщательно контролировать.

Варикозное расширение вен пищевода

Поскольку после кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода и желудка повышен риск развития сахарного диабета 1 типа, а у пациентов с уже существующим сахарным диабетом 1 типа возможно изменение потребности в инсулине, в этих случаях необходима регулярный контроль концентрации глюкозы в крови. Необходима коррекция режима дозирования одновременно применяемых диуретиков (мочегонных препаратов), бета-адреноблокаторов (препараты для лечения сердечно-сосудистых нарушений), блокаторов «медленных» кальциевых каналов (препараты для лечения стенокардии и высокого артериального давления), инсулина, гипогликемических средств для перорального применения, глюкагона (средства для снижения уровня глюкозы в крови).

Дети и подростки

Препарат Октреотид Канон противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Октреотид Канон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, при одновременном применении может потребоваться коррекция дозы следующих препаратов:

- бета-адреноблокаторы (препараты, применяемые для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- блокаторы «медленных» кальциевых каналов (препараты, применяемые для снижения артериального давления);
- препараты для коррекции водно-электролитного баланса;
- инсулин или препараты, применяемые для лечения сахарного диабета;
- циклоспорин (препарат, применяемый для снижения иммунитета после пересадки органов);
- циметидин (препарат, применяемый для лечения желудочно-кишечных заболеваний);
- глюкагон (препарат, применяемый для лечения гипогликемии (снижение уровня глюкозы в крови) и гипогликемической комы);
- бромкриптин (препарат, применяемый, в основном, для лечения бесплодия, болезненных месячных, акромегалии, паркинсонизма);
- препараты, метаболизирующиеся изоферментом CYP3A4 и имеющих узкий диапазон терапевтических концентраций, например, хинидин (препарат, применяемый для лечения нарушений сердечного ритма), терфенадин (препарат, применяемый для лечения аллергии).

Соматостатин и его аналоги, такие как октреотид, конкурентно связываются с рецепторами и могут влиять на эффективность радиоактивных аналогов соматостатина.

Следует избегать применения препарата Октреотид Канон за 24 часа до введения оксодотреотида лютеция (¹⁷⁷Lu) – радиофармацевтического препарата, связывающего с рецепторами соматостатина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применять препарат Октреотид Канон в период беременности следует только по абсолютным показаниям. Женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должны пользоваться надежными методами контрацепции.

Грудное вскармливание

При необходимости терапии препаратом Октреотид Канон от грудного вскармливания следует отказаться.

Фертильность

Влияние октреотида на фертильность не известно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные по влиянию октреотида на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

Препарат Октреотид Канон содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Октреотид Канон

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Акромегалия

При акромегалии первоначально препарат вводят по 0,05–0,1 мг/к с интервалами 8 или 12 ч. Дальнейшая коррекция дозы должна быть основана на ежемесячных определениях концентрации ГР и ИФР-1 в крови (целевая концентрация: ГР <2,5 нг/мл; ИФР-1 в пределах нормальных значений), анализе клинических симптомов и переносимости препарата.

У большинства пациентов оптимальная суточная доза составляет 0,2–0,3 мг.

Не следует превышать максимальную дозу, составляющую 1,5 мг в день. У пациентов, получающих препарат Октреотид Канон в стабильной дозе, определение концентрации ИФР-1 и/или ГР

----- (линия отрыва или отреза) -----

Следующие сведения предзнаменены исключительно для медицинских работников:

Способ применения

Подкожное введение

Перед самостоятельным проведением подкожных инъекций препарата Октреотид Канон, врачу или медицинской сестре следует обучить пациента правильной технике проведения данной манипуляции.

С целью уменьшения боли в месте инъекции следует вводить раствор комнатной температуры. Не следует вводить препарат в одно и то же место с короткими промежутками времени. Ампулы следует открывать непосредственно перед введением препарата; неиспользованный раствор следует утилизировать.

Внутривенное введение

Готовят раствор, как описано ниже в разделе «Приготовление раствора для внутривенного введения».

Перед парентеральным введением следует визуально оценить раствор на предмет изменения цвета или наличия механических включений.

Перед применением раствор следует выдержать при комнатной температуре.

Инфузию повторяют с необходимой частотой в соответствии с рекомендованной длительностью лечения.

следует проводить каждые 6 месяцев. Если после месяца лечения препаратом Октреотид Канон не отмечается достаточного уменьшения концентрации ИФР-1 и/или ГР и улучшения клинической картины заболевания, терапию следует прекратить.

Эндокринные опухоли ЖКТ и поджелудочной железы

При эндокринных опухолях ЖКТ и поджелудочной железы препарат вводят п/к в начальной дозе 0,05 мг 1–2 раза/сут. В дальнейшем, в зависимости от достигнутого клинического эффекта, влияния на концентрацию гормонов, продуцируемых опухолью (в случае карциноидных опухолей – влияния на выделение 5-гидроксииндолуксусной кислоты с мочой) и переносимости, дозу препарата можно постепенно увеличить до 0,2 мг 3 раза/сут. В исключительных случаях могут потребоваться более высокие дозы. Поддерживающую дозу препарата следует подбирать индивидуально.

При карциноидных опухолях в случае, если терапия препаратом Октреотид Канон в максимальной переносимой дозе в течение 1 недели не была эффективной, лечение следует прекратить.

Рефрактерная диарея (жидкий стул в течение более 4 недель), ассоциированная со СПИД

При рефрактерной диарее, ассоциированной со СПИД препарат вводят п/к в начальной дозе по 0,1 мг 3 раза/сут. Если после одной недели лечения не отмечается клинического улучшения, дозу препарата следует увеличить индивидуально, вплоть до 0,25 мг 3 раза/сут. Коррекцию дозы проводят с учетом динамики стула и переносимости препарата. Если в течение недели лечения препаратом Октреотид Канон в дозе 0,25 мг 3 раза в день улучшения не наступает, терапию следует прекратить.

Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе

Для профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе препарат вводят п/к в дозе 0,1 мг 3 раза/сут на протяжении 7 последовательных дней, начиная со дня операции (по крайней мере, за 1 час до лапаротомии).

Кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода и желудка
При кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка препарат вводят в дозе 0,025 мг/ч путем непрерывной в/в инфузии в течение 5 дней. Препарат Октреотид Канон можно разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. У пациентов с циррозом печени с кровотечением из варикозно расширенных вен пищевода была отмечена хорошая переносимость терапии препаратом, в течение 5 дней до 0,050 мг/ч в виде непрерывной в/в инфузии.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

В настоящее время нет данных о снижении переносимости терапии препаратом у лиц пожилого возраста и необходимости коррекции режима дозирования.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозирования не требуется.

Пациенты печеночной недостаточностью

Поскольку имеются данные об увеличении периода полувыведения октреотида у пациентов с циррозом печени, рекомендуется коррекция поддерживающей дозы у пациентов с нарушением функции печени.

Применение у детей и подростков

Препарат Октреотид Канон противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Октреотид Канон у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Подкожное введение

Перед самостоятельным проведением подкожных инъекций препарата Октреотид Канон врачу или медицинской сестре следует обучить пациента правильной технике проведения данной манипуляции.

С целью уменьшения боли в месте инъекции следует вводить раствор комнатной температуры. Не следует вводить препарат в одно и то же место с короткими промежутками времени. Флаконы следует открывать непосредственно перед введением препарата; неиспользованный раствор следует утилизировать.

Внутривенное введение

Если препарат Октреотид Канон назначен Вам внутривенно, то введение препарата будет выполняться медицинским работником. Перед введением Вам препарата, медицинский работник визуально оценит раствор на предмет изменения цвета или наличия механических включений.

Приготовленный раствор будет вводиться с помощью инфузomата после предварительного разведения в растворе декстрозы (глюкозы) или физиологическом растворе (0,9 % раствор натрия хлорида).

Во избежание микробного загрязнения приготовленный раствор будет использован непосредственно после разведения.

Инфузии препаратом Октреотид Канон Вам будут проводить с необходимой частотой в соответствии с рекомендованной длительностью лечения.

Если Вы применили препарата Октреотид Канон больше, чем следовало

При передозировке препаратом Октреотид Канон могут наблюдаться следующие симптомы и состояния: нарушения ритма сердца (развитие аритмии), снижение кровяного давления, внезапная остановка сердца, кислородное голодание (гипоксия) головного мозга, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), накопление жира в клетках печени (стеатоз), диарея, слабость, заторможенность, уменьшение массы тела, увеличение размера печени (гепатомегалия), опасное повышение концентрации лактатов в крови (лактоацидоз), нарушение в работе сердца (атриовентрикулярная блокада), повышение уровня сахара в крови (гипергликемия). В случае передозировки врач назначит Вам симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат Октреотид Канон

Введите следующую дозу, как только вспомните о ней. Затем продолжайте применение препарата Октреотид Канон как обычно. Если Вы пропустите дозу, это не причинит Вам вреда, но могут временно проявиться симптомы Вашего заболевания. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Октреотид Канон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сразу прекратите применение препарата Октреотид Канон и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций:

- Реакции гиперчувствительности, аллергические реакции, крапивница (частота неизвестна);
- Затруднение глотания или дыхания, отек лица, губ, языка или горла с возможным падением кровяного давления и головокружением (признаки анафилактической реакции);
- Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит) (частота неизвестна);
- Пожелтение кожи и глаз (желтуха), тошнота, рвота, потеря аппетита, общее плохое самочувствие, зуд, светлая моча (признаки воспаления печени – гепатита) (частота неизвестна);
- Нарушения ритма сердца (аритмии) (частота неизвестна);
- Усиление кровотечений, появление синяков (признаки снижения количества тромбоцитов в крови – тромбоцитопении) (частота неизвестна).

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- Образование камней в желчном пузыре (холелитиаз);
- Повышение уровня сахара в крови (гипергликемия).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Недостаточная активность щитовидной железы (гипотиреоз), вызывающая изменения частоты сердечных сокращений, аппетита или веса, усталость, ощущение холода или отек в фемурной части шеи;
- Нарушение функции щитовидной железы;
- Воспаление желчного пузыря (холецистит);
- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия);

----- (линия отрыва или отреза) -----

Приготовление раствора для внутривенного введения

Октреотид в течение 24 часов сохраняет физическую и химическую стабильность в стерильном 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы). Однако, в связи с тем, что препарат Октреотид Канон может влиять на обмен глюкозы, предпочтительно использовать физиологический раствор.

При необходимости внутривенного введения препарата Октреотид Канон содержимое одной ампулы, содержащей 0,5 мг октреотида, следует развести в 60 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; приготовленный раствор следует вводить внутривенно капельно.

- Нарушение толерантности к глюкозе;
- Замедление сердцебиения (брадикардия).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Жажда, снижение объема мочи, потемнение мочи, сухость и покраснение кожи (дегидратация);
- Учащение сердцебиения (тахикардия).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Октреотид Канон

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу.

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- Диарея;
- Боль в животе;
- Тошнота;
- Запор;
- Вздутие живота;
- Головная боль;
- Реакции в месте введения (например, боль, нарушение чувствительности кожи (парестезии), покраснение кожи (эритемы)).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Чувство дискомфорта в животе после приема пищи (диспепсия);
- Рвота;
- Чувство наполнения/тяжести в животе;
- Увеличение содержания жиров в анализе кала (стеаторея);
- Мягкая консистенция кала;
- Обесцвечивание кала;
- Головокружение;
- Уменьшение аппетита;
- Отклонения показателей анализа крови, которые отражают функцию печени (увеличение активности «печеночных» трансаминаз);
- Повышение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- Образование микрокристаллов холестерина в желчи;
- Выпадение волос (алопеция);
- Зуд;
- Кожная сыпь;
- Одышка;
- Слабость (астения).

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- Застой желчи (холестаз);
- Отклонения показателей анализа крови, указывающие на нарушение в работе печени или желчевыводящих путей (увеличение активности щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Октреотид Канон

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре **не выше 8 °С** во вторичной упаковке (пачке картонной). **Не замораживать.**

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Октреотид Канон содержит

Действующим веществом является октреотид.

Октреотид Канон, 0,1 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 0,10 мг октреотида (в виде октреотида ацетата).

Октреотид Канон, 0,3 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 0,30 мг октреотида (в виде октреотида ацетата).

Октреотид Канон, 0,6 мг/мл, раствор для инфузий и подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 0,60 мг октреотида (в виде октреотида ацетата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций.

Препарат Октреотид Канон содержит натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Октреотид Канон и содержимое упаковки

Препарат представляет собой раствор для инфузий и подкожного введения. Прозрачный бесцветный раствор.

По 1 мл в ампулы для лекарственных средств, изготовленные из темного медицинского стекла 1-го гидролитического класса. На ампулы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или этикетки, отпечатанные способами офсетной и флексографской печати.

По 5 ампул помещают в пластиковый поддон из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 пластиковых поддона вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается в пачку вкладывать скарификатор.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество "ЭкоФармПлюс" (АО "ЭкоФармПлюс"),

Российская Федерация Московская обл., Серпуховский район,

р.п. Оболensk

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств в полномочного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPc).

Возможно внутривенное введение раствора препарата и в более низкой концентрации.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше в разделе «Приготовление раствора для внутривенного введения».

Октреотид не стабилен в растворах препаратов полного парентерального питания.

Сообщалось о физической несовместимости, например, с пантопразолом.