

МЕЛОКСИКАМ

Регистрационный номер: ЛСР-007393/09

Торговое наименование: Мелоксикам

Международное непатентованное наименование:
мелоксикам

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав

1 ампула содержит:

действующее вещество: мелоксикам 15,00 мг;

вспомогательные вещества: глицин 7,50 мг, макрогол 400 (полиэтиленгликоль-400) 90,00 мг, мелгумин 9,60 мг, повидон К-17 (Пласдон С-15 или Коллидон 17 PF) 90,00 мг, пропиленгликоль 96,00 мг, натрия гидроксида раствор 1М* до pH 8,7, вода для инъекций до 1,5 мл.

*натрия гидроксида раствор 1М получают из натрия гидроксида и воды для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат.

Код АТХ: M01AC06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), относится к производным эноловой кислоты и оказывает противовоспалительное, анальгетическое и антипиретическое действие. Выраженное противовоспалительное действие мелоксикама установлено на всех стандартных моделях воспаления. Механизм действия мелоксикама состоит в его способности ингибировать синтез простагландинов – известных медиаторов воспаления. Мелоксикам *in vivo* ингибирует синтез простагландинов в месте воспаления в большей степени, чем в слизистой оболочке желудка или почках. Эти различия связаны с более селективным ингибированием циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) по сравнению с циклооксигеназой-1 (ЦОГ-1). Считается, что ингибирование ЦОГ-2 обеспечивает терапевтическое действие НПВП, тогда как ингибирование постоянно присутствующего изофермента ЦОГ-1 может быть ответственно за побочные действия со стороны желудка и почек. Селективность мелоксикама в отношении ЦОГ-2 подтверждена в различных тест-системах, как *in vitro*, так и *in vivo*. Селективная способность мелоксикама ингибировать ЦОГ-2 показана при использовании в качестве тест-системы цельной крови человека *in vitro*. Установлено, что мелоксикам (в дозах 7,5 и 15 мг) активнее ингибировал ЦОГ-2, оказывая большее ингибирующее влияние на продукцию простагландина E2, стимулируемую липополисахаридом (реакция, контролируемая ЦОГ-2), чем на продукцию тромбксана, участвующего в процессе свертывания крови (реакция, контролируемая ЦОГ-1). Эти эффекты зависели от величины дозы.

В исследованиях *ex vivo* показано, что мелоксикам (в дозах 7,5 мг и 15 мг) не оказывает влияния на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

В клинических исследованиях побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в целом возникли реже при приеме мелоксикама 7,5 и 15 мг, чем при приеме других НПВП, с которыми проводилось сравнение. Это различие в частоте побочных эффектов со стороны ЖКТ в основном связано с тем, что при приеме мелоксикама реже наблюдались такие явления как диспепсия, рвота, тошнота, абдоминальные боли. Частота перфораций в верхних отделах ЖКТ, язв и кровотечений, которые связывались с применением мелоксикама, была низкой и зависела от величины дозы препарата.

Фармакокинетика

Абсорбция

Мелоксикам полностью абсорбируется после внутримышечного введения. Относительная биодоступность по сравнению с биодоступностью при приеме внутрь составляет почти 100 %. Поэтому при переходе с инъекционной на пероральные формы подбора дозы не требуется. После внутримышечного введения препарата в дозе 15 мг максимальная концентрация в крови составляет 1,6-1,8 мкг/мл и достигается в течение приблизительно 60-96 минут.

Распределение

Мелоксикам очень хорошо связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином (99 %). Проникает в синовиальную жидкость, концентрация в синовиальной жидкости составляет примерно 50 % концентрации в плазме. Объем распределения – в среднем 11 л. Межличудовальные отклонения составляют 7-20 %.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологических неактивных производных. Основной метаболит, 5-карбоксимелоксикам (60 % от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5-гидроксиметилмелоксикама, который также экскретируется, но в меньшей степени (9 % от величины дозы). Исследования *in vitro* показали, что в данном метаболическом превращении важную роль играет изофермент CYP2C9, дополнительное значение имеет изофермент CYP3A4. В образовании двух других метаболитов (составляющих соответственно 16 % и 4 % от величины дозы препарата) принимают участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выведение

Выводится в равной степени через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизменном виде с калом выводится менее 5 % от величины суточной дозы, в моче в неизменном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения мелоксикама составляет 13-25 часов.

Плазменный клиренс составляет в среднем 7-12 мл/мин после однократного применения.

Мелоксикам демонстрирует линейную фармакокинетику в дозах 7,5-15 мг при внутримышечном введении.

Недостаточность функции печени и/или почек

Недостаточность функции печени, а также слабо или умеренно выраженная почечная недостаточность существенного влияния на фармакокинетику мелоксикама не оказывает. Скорость выведения мелоксикама из организма значительно выше у пациентов с умеренно выраженной почечной недостаточностью. Мелоксикам хуже связывается с белками плазмы у пациентов с терминальной почечной недостаточностью. При терминальной почечной недостаточности увеличение объема распределения может привести к более высоким концентрациям свободного мелоксикама, поэтому у этих пациентов суточная доза не должна превышать 7,5 мг.

Пожилые пациенты

Пожилые пациенты по сравнению с молодыми пациентами имеют сходные фармакокинетические показатели. У пожилых пациентов средний плазменный клиренс в период равновесного состояния фармакокинетики немного ниже, чем у молодых пациентов. У женщин пожилого возраста более высокие значения AUC (площадь под кривой концентрации-время) и длинный период полувыведения по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Показания к применению

Краткосрочное симптоматическое лечение при:

- остеоартрите (артроз, дегенеративные заболевания суставов);
- ревматоидном артрите;
- анкилозирующем спондилите;
- других воспалительных и дегенеративных заболеваний костно-мышечной системы, таких как артропатии, дорсопатии (например, ишиас, боль внизу спины, плечевой периартрит и другие), сопровождающихся болью.

Препарат рекомендуется при невозможности применения мелоксикама в иных лекарственных формах.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему или вспомогательным веществам препарата;
- гиперчувствительность (в том числе и к другим нестероидным противовоспалительным препаратам), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов из-за существующей вероятности перекрестной чувствительности (в том числе в анамнезе);
- эрозивно-язвенные поражения желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения или недавно перенесенные;
- воспалительные заболевания кишечника – болезнь Крона или язвенный колит в стадии обострения;
- тяжелая печеночная и выраженная неконтролируемая сердечная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (если не проводится гемодиализ, клиренс креатинина менее 30 мл/мин, а также при подтвержденной гиперкалиемии);
- активное заболевание печени;
- активное желудочно-кишечное кровотечение, недавно перенесенные цереброваскулярные кровотечения или установленный диагноз заболеваний свертывающей системы крови;
- возраст до 18 лет;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- терапия периперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- сопутствующая терапия антикоагулянтами, так как есть риск образования внутримышечных гематом.

С осторожностью

Заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе (наличие инфекции *H. pylori*); хроническая сердечная недостаточность; почечная недостаточность (клиренс креатинина 30-60 мл/мин); ишемическая болезнь сердца; цереброваскулярные заболевания; дислипидемия/гиперлипидемия; сахарный диабет; прогрессирующие заболевания печени, гипербилирубинемия, печеночная недостаточность; сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты, пероральные глюкокортикостероиды, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина; заболевания периферических артерий; пожилые пациенты (старше 65 лет) (в т.ч. получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела); длительное использование НПВП; курение; частое употребление алкоголя.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение мелоксикама противопоказано во время беременности.

Период грудного вскармливания

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение мелоксикама в период кормления грудью противопоказано.

Фертильность

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящим обследование по поводу подобных проблем, рекомендуется отмена приема препарата.

Способ применения и дозы

Остеоартрит с болевым синдромом: 7,5 мг в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена до 15 мг в день.

Ревматоидный артрит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

Анкилозирующий спондилит: 15 мг в сутки. В зависимости от лечебного эффекта эта доза может быть снижена до 7,5 мг в день.

У пациентов с повышенным риском побочных реакций (заболевания желудочно-кишечного тракта в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день (см. раздел «Особые указания»).

У пациентов с выраженной почечной недостаточностью, находящихся на гемодиализе, доза не должна превышать 7,5 мг в день.

Общие рекомендации

Так как потенциальный риск побочных реакций зависит от дозы и продолжительности лечения, следует использовать максимально возможные низкие дозы и длительность применения. Максимальная рекомендуемая суточная доза - 15 мг.

Комбинированное применение

Не следует применять препарат одновременно с другими НПВП. Суммарная суточная доза препарата, применяемого в виде разных лекарственных форм не должна превышать 15 мг. Внутримышечное введение препарата показано только в течение первых 2-3 дней терапии. В дальнейшем лечение продолжают с применением пероральных лекарственных форм. Рекомендуемая доза составляет 7,5 мг или 15 мг 1 раз в сутки, в зависимости от интенсивности болей и тяжести воспалительного процесса.

Мелоксикам вводится посредством глубокой внутримышечной инъекции. Препарат нельзя вводить внутривенно.

Учитывая возможную несовместимость, Мелоксикам раствор для внутримышечного введения не следует смешивать в одном шприце с другими лекарственными средствами.

Побочное действие

Ниже описаны побочные эффекты, связь которых с применением препарата расценивалась как возможная.

Побочные эффекты, зарегистрированные при пост-маркетинговом применении, связь которых с приемом препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком *.

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов:

очень часто	≥1/10
часто	от ≥1/100 до <1/10
нечасто	от ≥1/1000 до <1/100
редко	от ≥1/10000 до <1/1000
очень редко	<1/10000

не установлено – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: анемия.

Редко: лейкопения, тромбоцитопения, изменение числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*.

Не установлено: анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*.

Нарушения психики

Редко: изменение настроения*.

Не установлено: спутанность сознания*, дезориентация*.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, сонливость.

Нарушения со стороны органов зрения, слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: вертиго.

Редко: конъюнктивит, нарушения зрения, включая нечеткость зрения*, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Нечасто: повышение артериального давления, чувство «прилива» крови к лицу.

Редко: сердцебиение.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Редко: бронхиальная астма у пациентов с аллергией к ацетилсалициловой кислоте и другим НПВП.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: боль в животе, диспепсия, диарея, тошнота, рвота.

Нечасто: скрытое или явное желудочно-кишечное кровотечение, гастрит*, стоматит, запор, вздутие живота, отрыжка.

Редко: гастродуоденальные язвы, колит, эзофагит.

Очень редко: перфорация желудочно-кишечного тракта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: транзиторные изменения показателей функции печени (например, повышение активности трансаминаз или билирубина).

Очень редко: гепатит*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: ангиотек*[†], зуд, кожная сыпь.

Редко: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона*, крапивница.

Очень редко: буллезный дерматит*, мультиформная эритема*. *Не установлено:* фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушение мочеиспускания, включая острую задержку мочи*.

Очень редко: острая почечная недостаточность*.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто: поздняя овуляция*.

Не установлено: бесплодие у женщин*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль и отек в месте введения.

Нечасто: отеки.

Описание отдельных нежелательных реакций

Совместное применение с лекарственными средствами, угнетающими костный мозг (например, метотрексат) может спровоцировать цитопению. Желудочно-кишечное кровотечение, язва или перфорация могут приводить к летальному исходу. Как и для других НПВП не исключают возможность появления интерстициального нефрита, гломерулонефрита, почечного модулярного некроза, нефротического синдрома.

Передозировка

Данных о случаях, связанных с передозировкой препарата, накоплено недостаточно. Вероятно, будут присутствовать симптомы, свойственные передозировке препаратами группы НПВП в тяжелых случаях: сонливость, нарушения сознания, тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, изменение артериального давления, остановка дыхания, асистолия.

Лечение: антидот неизвестен. В случае передозировки препарата следует применять симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамические взаимодействия

При одновременном применении мелоксикама с другими НПВП, включая салицилаты (ацетилсалициловая кислота), и глюкокортикоидами повышается риск возникновения эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и желудочно-кишечных кровотечений вследствие синергизма действия (ингибирование синтеза простагландинов). Одновременное применение мелоксикама и других НПВП не рекомендуется.

Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, тромболитические средства при одновременном применении с мелоксикамом повышают риск развития кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль показателей свертывающей системы крови.

Антитромбоцитарные препараты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) при одновременном применении с мелоксикамом повышают риск развития кровотечения вследствие ингибирования функции тромбоцитов. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль показателей свертывающей системы крови. Мелоксикам снижает эффект антигипертензивных средств (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики) вследствие ингибирования синтеза простагландинов, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Применение НПВП (включая мелоксикам) на фоне приема диуретиков в случае обезвоживания пациентов сопровождается риском развития острой почечной недостаточности. У пациентов, получающих мелоксикам и диуретики, должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. Совместное применение НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензин-II так же, как и ингибиторов АПФ, усиливает эффект снижения клубочковой фильтрации. Это может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушением функции почек.

Мелоксикам, оказывая ингибирующее воздействие на синтез почечных простагландинов, может усиливать нефротоксичность циклоsporина. В случае проведения комбинированной терапии следует регулярно контролировать функцию почек, особенно у пожилых пациентов. У пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин применение мелоксикама следует прекратить за 5 дней до начала применения пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема пеметрекседа. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациентам следует тщательно наблюдать, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин применение мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.

Фармакокинетические взаимодействия

НПВП повышают концентрацию лития в плазме посредством уменьшения выведения его почками. Концентрация лития в плазме может достигать токсических значений. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в плазме в течение всего курса применения препаратов лития.

НПВП могут уменьшать канальцевую секрецию метотрексата и тем самым повышать концентрацию метотрексата в плазме. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. Риск взаимодействия при одновременном применении метотрексата и мелоксикама возможен также у пациентов, получающих низкие дозы метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль функции почек и формулы крови. Необходимо соблюдать осторожность в случае, если мелоксикам и метотрексат применяются совместно в течение 3 дней, т.к. концентрация метотрексата в плазме может повышаться, и как следствие, возрастает риск возникновения токсических эффектов. Одновременное применение мелоксикама не влияло на фармакокинетику метотрексата в дозе 15 мг в неделю, однако следует принимать во внимание, что гематологическая токсичность метотрексата усиливается при одновременном приеме НПВП.

При одновременном применении с мелоксикамом лекарственных препаратов, которые обладают известной способностью ингибировать изофермент CYP2C9 и/или изофермент CYP3A4 (или метаболизируются при участии этих ферментов), таких как производные сульфонилмочевины или пробенецид, следует принимать во внимание возможность фармакокинетического взаимодействия.

При совместном применении с гипогликемическими средствами для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможно взаимодействие, опосредованное изоферментом CYP2C9, которое может привести к увеличению концентрации, как гипогликемических средств, так и мелоксикама в крови. Пациентам, одновременно принимающим мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинидом, следует тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови из-за возможности развития гипогликемии. Колестирамин, связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению. При одновременном применении мелоксикама с антагонистами, циметидином, дигоксидом и фуросемидом значимого фармакокинетического взаимодействия выявлено не было.

НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных средств. Прием НПВП следует начинать не ранее, чем через 8-12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Особые указания

Пациенты, страдающие заболеваниями желудочно-кишечного тракта, должны регулярно наблюдаться. При возникновении язвенного поражения желудочно-кишечного тракта или желудочно-кишечного кровотечения препарат необходимо отменить.

Язвы желудочно-кишечного тракта, перфорация или кровотечения могут возникнуть в ходе применения НПВП в любое время, как при наличии настораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при их отсутствии. Последствия данных осложнений в целом более серьезны у лиц пожилого возраста.

При применении препарата могут развиваться такие серьезные реакции со стороны кожи, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Поэтому следует уделять особое внимание пациентам, сообщаящим о развитии нежелательных явлений со стороны кожи и слизистых оболочек, а также реакции повышенной чувствительности к препарату, особенно если подобные реакции наблюдались в течение предыдущих курсов лечения. Развитие подобных реакций наблюдается, как правило, в течение первого месяца лечения. В случае появления первых признаков кожной сыпи, изменений слизистых оболочек или других признаков гиперчувствительности должен рассматриваться вопрос о прекращении применения препарата.

Описаны случаи при приеме НПВП повышения риска развития серьезных сердечно-сосудистых тромбозов, инфаркта миокарда, приступа стенокардии, возможно, со смертельным исходом. Такой риск повышается при длительном применении препарата, а также у пациентов с вышеуказанными заболеваниями в анамнезе и предрасположенных к таким заболеваниям.

НПВП ингибируют в почках синтез простагландинов, которые участвуют в поддержании почечной перфузии. Применение НПВП у пациентов со сниженным почечным кровотоком или уменьшенным объемом циркулирующей крови может привести к декомпенсации скрыто протекающей почечной недостаточности. После отмены НПВП функция почек обычно восстанавливается до исходного уровня. В наибольшей степени риску развития этой реакции подвержены пожилые пациенты; пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек; пациенты, одновременно принимающие диуретические средства, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин-II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале терапии следует тщательно контролировать диурез и функцию почек. Применение НПВП совместно с диуретиками может приводить к задержке натрия, калия и воды, а также к снижению натрийуретического действия мочегонных средств. В результате этого у предрасположенных пациентов возможно усиление признаков сердечной недостаточности или гипертензии.

Поэтому необходим тщательный контроль состояния таких пациентов, а также у них должна поддерживаться адекватная гидратация. До начала лечения необходимо исследование функции почек. В случае проведения комбинированной терапии следует также контролировать функцию почек. При использовании мелоксикама (так же, как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и проходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, следует отменить препарат и проводить наблюдение за выявленными лабораторными изменениями. Ослабленные или истощенные пациенты могут хуже переносить нежелательные явления, в связи с чем такие пациенты должны тщательно наблюдаться.

Подобно другим НПВП мелоксикам может маскировать симптомы основного инфекционного заболевания. Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может оказывать влияние на фертильность, и поэтому не рекомендуется женщинам, имеющим трудности с зачатием. В связи с этим у женщин, проходящих обследование по этому поводу, рекомендуется отмена приема препарата.

У пациентов со слабой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина более 25 мл/мин) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с циррозом печени (компенсированным) коррекции дозы не требуется.

У пациентов с протезом тазобедренного сустава инъекции следует вводить в другую ягодицу.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять автомобилем и механизмами не проводилось. Однако при управлении автомобилем и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости или других нарушений со стороны центральной нервной системы.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения, 10 мг/мл.

По 1,5 мл препарата в ампулы из светозащитного стекла первого гидролитического класса, имеющие кольцо или точку разлома.

По 3, 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

При упаковке ампул с кольцами или точками разлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/
Организация, принимающая претензии потребителей**
ЗАО «Санонфарма продакшн», Россия
141100, Московская обл., Щелковский район,
г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.
Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.
Электронный адрес: safety@sanonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.sanonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

Акционерное общество «ЭкоФармПлюс»
(АО «ЭкоФармПлюс»), Россия
Московская обл., Серпуховский район,
пос. Оболенск, зд. 89.
Тел./факс: 8 (495) 580-95-98.

ИЛИ

Федеральное государственное унитарное предприятие
«МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД», Россия
Производство готовой лекарственной формы:
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2
Выпускающий контроль качества:
г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10.