МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гадодиамид

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007849-020222
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата:

Международное непатентованное или группировочное наименование: гадодиамид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

СОСТАВ

1 мл раствора содержит:

действующее вещество:

гадодиамида гидрат в пересчете на гадодиамид безводный – 287,0 мг;

вспомогательные вещества:

кальдиамид натрия – 12,0 мг, натрия гидроксида раствор 1 М / хлористоводородной кислоты раствор 1 М – до pH 6,0 - 6,5, вода для инъекций – до 1,0 мл.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Контрастное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

КОД АТХ

V08CA03

ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Осмоляльность	650 – 1000 мОсм/кг
Вязкость – при температуре 20 °С – при температуре 37 °С	 2,6 мПа • с 1,8 мПа • с
Плотность	1,127 – 1,173 г/см^3
pH	5,5 – 7,0

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Гадодиамид - это неионное линейное парамагнитное контрастное средство на основе гадолиния, используемое для проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Гадодиамид содержит гадодиамид, который уменьшает время релаксации протонов Т1, что приводит к повышению интенсивности сигнала и улучшению контрастности при проведении МРТ.

В изученном диапазоне напряженности поля от 0,15 Тесла до 1,5 Тесла относительная контрастность изображения не зависит от приложенной напряженности поля.

Препарат обеспечивает контрастное усиление и улучшение визуализации патологических структур или поражений в различных частях тела, включая ЦНС. В случаях нарушения функционирования гематоэнцефалического барьера, введение препарата Гадодиамид обеспечивает улучшение визуализации патологических изменений и очагов с патологической васкуляризацией (или процессов, приводящих к повреждению гематоэнцефалического барьера) в головном мозге (внутричерепные очаги поражения), позвоночнике и связанных с ним тканях, а также патологических очагов в области грудной клетки, полости малого таза и забрюшинном пространстве. Он также улучшает определение границ опухоли, способствуя установлению степени инвазивности. Не при всех патологических процессах происходит усиление сигнала так, например, некоторые типы высокодифференцированных опухолей или неактивные бляшки рассеянного склероза контрастируются недостаточно. Таким образом, Гадодиамид может применяться для дифференциальной диагностики здоровых и патологических тканей, для выявления различных патологических структур, а также для дифференцировки опухоли от рецидивов опухоли и рубцовых тканей после лечения.

Фармакокинетика

Распределение

Гадодиамид быстро распределяется во внеклеточной жидкости. Объём распределения эквивалентен объёму внеклеточной жидкости. Время полураспределения составляет приблизительно 4 минуты, а период полувыведения (Т1/2) - около 70 минут. У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения удлиняется пропорционально степени нарушения функции почек. Контрастное средство может быть выведено из организма с помощью гемодиализа.

Элиминация

Гадодиамид выводится почками посредством клубочковой фильтрации. У пациентов с нормальной функцией почек через 4 часа после внутривенного введения гадодиамида в

мочу в неизмененном виде выделяется около 85% введённого препарата, через 24 часа - 95-98%.

Фармакокинетика гадодиамида после введения доз в 0,1 и 0,3 ммоль/кг является линейной.

Метаболитов обнаружено не было. Гадодиамид не связывается с белками плазмы крови.

После введения гадолиний-содержащих контрастных средств (ГСКС) следовые количества гадолиния присутствовали на протяжении месяцев или лет в головном мозге, костях, коже и других органах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Данный лекарственный препарат предназначен только для диагностических целей.

Гадодиамид - это контрастное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель. Показан для контрастирования при МРТ всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев, включая МРТ головы и шеи, МРТ грудной клетки (включая МРТ сердца), МРТ конечностей, МРТ брюшной полости (поджелудочная железа и печень) и МРТ органов малого таза (предстательная железа и мочевой пузырь), МРТ забрюшинного пространства (почек), МРТ молочных желез у женщин, МРТ опорно-двигательного аппарата. МР ангиография у взрослых.

МРТ сердца для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда (при нагрузке/в покое и отсроченное исследование при контрастном усилении), для обнаружения и локализации ишемической болезни сердца (ИБС) и различения участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.

Гадодиамид улучшает качество визуализации патологических структур и/или поражений, способствует выявлению различий между здоровыми и патологическими тканями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу. Гадодиамид противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ <30 мл/мин/1,73 м^2) и/или острой почечной недостаточностью, пациентам в периоперационный период пересадки печени, а также новорожденным до 4 недель.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Анемия (серповидно-клеточная, гемолитическая), гемоглобинопатия, печеночная недостаточность, пациенты с нарушениями функции почек (СКФ 30-59 мл/мин/1,73 м^2),

аллергия, бронхиальная астма, эпилепсия, заболевания головного мозга, наличие в анамнезе нежелательных реакций на введение рентгеноконтрастного вещества (за исключением аллергических реакций).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Отсутствует опыт применения Гадодиамида у женщин во время беременности. Гадолиний-содержащие контрастные средства (ГСКС) проникают через плаценту, оказывают воздействие на плод и приводят к накоплению гадолиния. Клинические данные о связи между гадолиний-содержащими контрастными средствами (ГСКС) и неблагоприятными исходами для плода ограничены и неубедительны. Не следует использовать препарат для обследования беременных женщин, за исключением тех случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением назначается врачом в силу необходимости и потенциальная польза от данного исследования перевешивает возможный риск для плода. В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность препарата при его многократном введении в высоких дозах. Неизвестно, выводится ли гадодиамид с грудным молоком у женщин. Имеющиеся данные, полученные на животных, показывают экскрецию гадодиамида в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребёнка при грудном вскармливании. Грудное вскармливание следует прекратить на протяжении 24 часов после введения препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат предназначен для внутривенного введения. Как и все препараты для парентерального введения, Гадодиамид перед введением следует проверить (визуально) на предмет отсутствия механических включений, изменений цвета и нарушений целостности упаковки. С точки зрения микробиологии, препарат необходимо использовать незамедлительно после вскрытия, кроме тех случаев, когда метод вскрытия исключает риск микробной контаминации.

Если препарат не использован незамедлительно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения перед применением несет пользователь. Гадодиамид набирают в шприц непосредственно перед использованием. Все нижеуказанные рекомендованные дозы могут быть введены внутривенно болюсно. Для обеспечения полноты введения Гадодиамида после инъекции внутривенный катетер можно промыть 5 мл раствора хлорида натрия 0,9%. Применять наименьшую эффективную дозу. Доза препарата рассчитывается исходя из массы тела пациента (см. далее). Рекомендованную дозу превышать не следует.

Исследование ЦНС

Рекомендованная доза для взрослых и детей составляет 0,2 мл/кг массы тела (МТ) (0,1 ммоль/кг МТ) при массе тела до 100 кг. При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно 20 мл для обеспечения диагностически адекватного контрастирования.

При подозрении на метастазы в головной мозг, взрослым пациентам с массой тела до 100 кг можно вводить дозу в 0,6 мл/кг МТ (0,3 ммоль/кг МТ). При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно дозы 60 мл. Доза 0,6 мл/кг массы тела может быть введена однократно. В качестве альтернативы возможно после первой инъекции в дозе 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ) в течение последующих 20 минут ввести вторую болюсную инъекцию в дозе 0,4 мл/кг МТ (0,2 ммоль/кг МТ).

Исследование всего тела

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 6 месяцев составляет 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ) при массе тела до 100 кг. При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно 20 мл. При необходимости, взрослым пациентам с массой тела до 100 кг можно вводить дозу в 0,6 мл/кг МТ (0,3 ммоль/кг МТ). При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно общего количества в 60 мл.

МРТ с контрастным усилением следует начинать вскоре после введения Гадодиамида, в зависимости от используемой импульсной последовательности и протокола исследования. Оптимальное усиление наблюдается через несколько минут после инъекции (время определяется типом поражения/ткани). Обычно усиление сохраняется до 45 минут после введения контрастного средства. При контрастном усилении Гадодиамидом оптимально использовать Т1-взвешенные импульсные последовательности.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Для взрослых пациентов

Рекомендуемая дозировка для оценки перфузии сердца составляет 0,15 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0,3 мл/кг массы тела), которую разделяют на 2 отдельные дозы по 0,075 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0,15 мл/кг массы тела) и вводят с интервалом ≥ 10 минут. Первую инъекцию вводят в условиях фармакологического стресса, вторую - в состоянии покоя. Препарат, вызывающий фармакологический стресс, следует вводить через отдельный катетер. В случае оценки позднего усиления рекомендуется использовать общую дозу 0,15 ммоль/кг массы тела. Применение препарата по показанию ИБС у детей не изучено.

Если данный контрастный препарат предусматривается для использования с системой автоматического введения, то возможность применения с этой системой должна быть продемонстрирована производителем медицинского оборудования. Инструкции по

использованию медицинского оборудования должны быть соблюдены полностью.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Гадодиамид противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ (скорость клубочковой фильтрации) < 30 мл/мин/1,73 $м^2$) и/или острой почечной недостаточностью и пациентам в периоперационном периоде пересадки печени. У пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации 30-59 мл/мин/1,73 $м^2$) применение препарата должно быть тщательно оценено с точки зрения риск-польза. Доза препарата не должна превышать 0,1 ммоль/кг МТ (см. раздел «Особые указания»). Во время исследования не следует вводить более одной дозы препарата. Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между повторными введениями препарата должен составлять не менее 7 дней.

Новорожденные до 4 недель, младенцы до 1 года и дети старше 1 года

Применение Гадодиамида у новорожденных до 4 недель противопоказано. Ввиду незрелости почечной функции у детей до 1 года, Гадодиамид у таких пациентов следует применять только после тщательного рассмотрения случая и в дозе, не превышающей 0,1 ммоль/кг массы тела. Во время исследования не следует вводить более одной дозы. Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между введением Гадодиамида должен составлять не менее 7 дней. Применение препарата для МРТ всего тела у детей младше 6 месяцев не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные побочные реакции были выявлены приблизительно у 6 % пациентов, участвовавших в клинических исследованиях.

Наиболее часто регистрируемыми спонтанными побочными реакциями после введения гадодиамида являются реакции гиперчувствительности, тошнота и рвота. Были также зарегистрированы случаи возникновения нефрогенного системного фиброза (НСФ) (см. раздел «Особые указания»).

При проведении клинических исследований гадодиамида нежелательные побочные реакции возникали со следующей частотой: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1 000 до <1/100); редко (от ≥1/10 000 до <1/1 000); очень редко (от <1/10 000), частота неизвестна (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции на коже и слизистых оболочках, гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактические/анафилактоидные реакции*.

Нарушения психики

Редко: беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, парестезии, преходящее изменение вкусовых ощущений.

Редко: судороги, тремор, сонливость, преходящее изменение обоняния.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: покраснение кожи.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: одышка, кашель.

Частота неизвестна: бронхоспазм, расстройство дыхания, першение в горле, чихание.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд.

Редко: отек, включая отек лица и ангионевротический отек, крапивница, сыпь.

Частота неизвестна: нефрогенный системный фиброз (НСФ), уплотнение кожи**.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Редко: артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: острая почечная недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: преходящее ощущение жара, холода или распирания в месте введения.

Преходящие болезненные ощущения в месте введения.

Редко: боль в грудной клетке, лихорадка, озноб.

*Анафилактические/анафилактоидные реакции, которые могут возникать вне зависимости от введенной дозы и способа введения, могут быть первыми признаками начинающегося

шока.

**Связанные с гадолинием случаи возникновения кожных бляшек, при гистологическом исследовании которых выявлялись склеротические тельца, были описаны после применения гадодиамида у пациентов, у которых не было иных симптомов или признаков нефрогенного системного фиброза.

Поздние побочные реакции могут возникать в период от нескольких часов до нескольких дней после введения препарата.

У некоторых пациентов были зафиксированы преходящие изменения уровня сывороточного железа, но без клинических симптомов.

Сообщение о подозрении на развитие нежелательных реакций

Очень важно сообщать о подозрениях на нежелательные побочные реакции. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения пользы и риска лекарственного препарата. Необходимо сообщать о любых подозрениях на нежелательные побочные реакции (см. раздел «Организация, принимающая претензии от потребителя»).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В случае передозировки у пациентов с нарушениями функции почек, Гадодиамид может быть выведен из организма гемодиализом. Однако эффективность гемодиализа для предотвращения нефрогенного системного фиброза не доказана.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Гадодиамид может оказывать влияние на результаты измерения концентрации кальция в плазме при использовании общепринятых комплексометрических (колориметрических) методик. Он также может искажать результаты измерения других электролитов (например, железа). Поэтому не рекомендуется использование этих методик в первые 12-24 часов после введения препарата Гадодиамид. Если подобные исследования необходимы, рекомендуется использовать другие методы.

Гадодиамид не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Необходимо соблюдать обычные меры осторожности при проведении МРТ, такие как исключение пациентов с кардиостимуляторами и ферромагнитными имплантатами.

Гиперчувствительность

Как и применение других контрастных средств для внутривенного введения, применение Гадодиамида может сопровождаться возникновением аллергических реакций и другими

проявлениями идиосинкразии, которые могут проявляться в форме сердечно-сосудистых, дыхательных и кожных реакций, вплоть до шока (см. раздел «Побочное действие»). Большинство этих реакций развиваются в течение получаса после введения контрастного средства. Как и при использовании любых других контрастных средств данного класса, в редких случаях возможно возникновение отсроченных реакций (через несколько часов или дней).

В случае возникновения реакции гиперчувствительности, необходимо немедленно прекратить введение контрастного средства.

В экстренных случаях для оказания неотложной помощи необходимо наличие оборудования для интубации и искусственной вентиляции лёгких.

Риск возникновения реакций гиперчувствительности повышен в следующих случаях:

- пациенты с предрасположенностью к аллергическим реакциям;
- пациенты с бронхиальной астмой; у таких пациентов риск бронхоспазма особенно повышен;
- пациенты с тяжелыми побочными реакциями на контрастные средства в анамнезе.

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением Гадодиамида всем пациентам следует провести лабораторные исследования для оценки функции почек.

У пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м^2) и/или острым поражением почек сообщалось о случаях нефрогенного системного фиброза (НСФ), связанного с применением Гадодиамида и некоторых других гадолиний-содержащих контрастных средств. Гадодиамид противопоказан таким пациентам. Пациенты, которые перенесли пересадку печени, подвержены особенно высокому риску, поскольку частота возникновения острой почечной недостаточности у пациентов данной группы особенно высока. Поэтому Гадодиамид не должен применяться у пациентов с острой почечной недостаточностью, у пациентов в периоперационном периоде пересадки печени, а также у новорожденных.

Риск развития нефрогенного системного фиброза у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (СКФ 30-59 мл/мин/1,73 м^2) неизвестен, поэтому Гадодиамид у таких пациентов должен применяться только после тщательной оценки с точки зрения риск-польза.

Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между введениями Гадодиамида должен составлять не менее 7 дней.

После применения Гадодиамида для его выведения из организма может быть использован гемодиализ. Не существует убедительных данных в пользу начала гемодиализа для

профилактики или лечения нефрогенного системного фиброза у пациентов, которые ещё не находятся на гемодиализе.

Новорожденные и младенцы до 1 года

Гадодиамид противопоказан для применения у новорожденных до 4 недель. Ввиду незрелости почечной функции у младенцев до 1 года, Гадодиамид у таких пациентов должен применяться только после тщательной оценки случая.

Отсутствует опыт применения Гадодиамида у младенцев младше 6 месяцев с тяжёлой печёночной или почечной недостаточностью, а также у недоношенных новорожденных младше 4 недель или с гестационным возрастом менее 30 недель.

Накопление гадолиния

Дети

Гадолиний накапливается в головном мозге детей, при этом его количество и распределение сходно с таковым у взрослых пациентов. Развивающийся головной мозг ребёнка может быть в большей степени подвержен потенциальным побочным эффектам вследствие воздействия гадолиния.

Следовые количества гадолиния могут накапливаться в головном мозге (в частности, в зубчатом ядре и бледном шаре), а также в других тканях и оставаться там в течение месяцев и лет после введения гадолиний-содержащих контрастных средств (ГСКС).

Концентрации, которые обнаруживаются в коже и костях превышают концентрацию гадолиния в головном мозге. Доклинические данные свидетельствуют, что после повторных введений линейных ГСКС, гадолиний накапливается в больших количествах, чем после повторных введений макроциклических ГСКС.

Повышение интенсивности сигнала на Т1-взвешенных изображениях головного мозга наблюдалось после многократных введений ГСКС даже у пациентов с нормальной функцией почек. Клиническая значимость накопления гадолиния в головном мозге неизвестна.

Существует небольшое количество сообщений о патологических изменениях кожи, включая развитие гадолиний-ассоциированных бляшек у пациентов с нормальной функцией почек. Были получены постмаркетинговые сообщения о нежелательных явлениях, затрагивающих несколько систем органов у пациентов с нормальной функцией почек. Причинная связь с гадолинием не установлена. Эти реакции включают: слабость, астению, болевые синдромы, а также различные группы симптомов со стороны нервной системы, кожи, опорно-двигательного аппарата.

Хотя клинические последствия накопления гадолиния у пациентов с нормальной функцией почек не установлены, ряд пациентов могут оказаться в группе повышенного риска. Среди

них, пациенты, которым требуется неоднократное введение контраста, беременные и дети. Для минимизации потенциальных рисков, связанных с накоплением гадолиния, рекомендуется использовать наименьшую эффективную дозу препарата и выполнять тщательную оценку соотношения риск/польза перед повторным введением препарата.

Применять только в качестве препарата второй линии, при невозможности применения макроциклических гадолиний-содержащих препаратов.

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении гадодиамида могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Реакции гиперчувствительности в этой группе пациентов могут быть более тяжелыми. Также у пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца (например, с тяжёлой сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца) могут наблюдаться более тяжелые реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.

Пациенты с болезнями центральной нервной системы

У пациентов, страдающих эпилепсией или заболеваниями головного мозга, может быть повышен риск развития судорог, как это изредка наблюдалось на фоне применения других препаратов этого класса. При проведении исследований таких пациентов следует соблюдать меры предосторожности (например, наблюдение за пациентом). На случай возникновения судорог, должны быть доступны оборудование и медикаменты, необходимые для неотложной терапии.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку у пациентов пожилого возраста возможно замедление почечного клиренса гадодиамида, то особо важным является обследование пациентов старше 65 лет на наличие нарушения функции почек.

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. Данный препарат содержит натрий: 0,62 мг/мл. Это необходимо учитывать в случае с пациентами, находящимися на диете с ограниченным потреблением натрия. Каждый флакон контрастного средства предназначен для однократного использования. Любое неиспользованное количество должно быть списано. Также необходимо зафиксировать введённую дозу. Если используются

электронные карты пациентов, то необходимо зафиксировать наименование продукта, номер серии и дозу.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутривенного введения, 0,5 ммоль/мл.

По 10, 15, 20 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла первого гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины и колпачками алюминиево-пластиковыми. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света и вторичного рентгеновского излучения месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «БИСЕРНО», Россия

Юридический адрес:

143404, Россия, Московская область, г. Красногорск, ул. Дачная, д. 11А, пом. 11

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «ОнкоТаргет», Россия

Адрес производственной площадки:

г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24

Юридический адрес:

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, ком. 21.2

Тел.: (495) 233-01-38

E-mail: info@oncotarget.pro

www. oncotarget.pro

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ

ООО «ОнкоТаргет», Россия

109316, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 42, к. 24, ком. 21.2

Тел.: (495) 233-01-38

E-mail: info@oncotarget.pro

www. oncotarget.pro

О развитии нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата, сообщать:

ООО «АРС», Россия

123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 12, этаж 27, комната 17

Тел.: 8-800-333-0435

Факс: +7 (499) 638 23 00

Генеральный директор

ООО «БИСЕРНО», Россия

М. Ю. Тихонов