



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МОДИТЕН® ДЕПО

Торговое наименование препарата: Модитен® депо

Действующее вещество (МНН): флуфеназин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: флуфеназина деканоат 25 мг;

вспомогательные вещества: бензиловый спирт 12 мг, кунжутное (сезамовое) масло до 1 мл.

Описание: прозрачный маслянистый раствор желтоватого цвета, практически не содержит частиц.

Фармакотерапевтическая группа: Психотропные препараты. Нейролептики (Антипсихотики). Производные фенотиазина с пиперазиновой структурой. Флуфеназин.

Код АТХ: N05AB02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Флуфеназин – фенотиазиновый антипсихотик (нейролептик), принадлежащий к группе классических нейролептиков. Обладает выраженным антипсихотическим действием, кроме того, обладает противорвотным эффектом. Основной механизм действия связан с тем, что флуфеназин блокирует дофаминовые D₂- и D₁-рецепторы головного мозга, причем в большей степени, чем нейролептики группы фенотиазина. Как и другие нейролептики, но в меньшей степени, флуфеназин также блокирует серотониновые 5HT₂- и 5HT₁-рецепторы, адренергические альфа-1 рецепторы, гистаминовые H₁ и холинергические мускариновые рецепторы. Таким образом, его антихолинергические и седативные эффекты менее выражены по сравнению с другими классическими нейролептиками. Блокада дофаминовых рецепторов происходит во всех трёх дофаминовых системах – нигростриатной, мезолимбической и тубероинфундибулярной, поэтому помимо развития клинических эффектов также возможны различные нежелательные явления, в частности экстрапирамидные реакции и повышение секреции пролактина.

В виде масляного раствора оказывает длительное действие (высвобождение препарата постепенное), эффект продолжается до 1-2 недель и более (в зависимости от дозы).

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Флуфеназина деканоат – эфир флуфеназина и декановой кислоты, медленно гидролизуются с высвобождением флуфеназина, который поступает в системный кровоток. Действие препарата проявляется в период от 24 до 72 часов.

Метаболизм и выведение

Флуфеназина деканоат метаболизируется в печени, выводится почками и через кишечник. Период полувыведения (T_{1/2}) составляет от 7 до 10 дней и увеличивается до 14,3 дней при повторных инъекциях. Действие стандартной инъекции препарата Модитен® депо у пациентов с психозом продолжается от 15 до 35 дней. Равновесное состояние достигается через 4-6 недель. Флуфеназин проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

Длительная поддерживающая терапия и профилактика рецидивов шизофрении и других психозов.

Способ применения и дозы

Препарат Модитен® депо вводится глубоко в мышцу.

Игла и шприц должны быть сухими. Раствор для внутримышечного введения [масляный] нельзя смешивать с другими растворами.

Не предназначен для курсов терапии менее 3 месяцев.

Взрослые

Рекомендуемые дозы для всех показаний:

Пациенты, ранее не принимавшие флуфеназин в форме деканоата (инъекции пролонгированного действия)

Начальная доза препарата Модитен® депо 12,5 мг (0,5 мл) для взрослых пациентов и 6,25 мг (0,25 мл) для пациентов пожилого возраста. Последующие дозы и интервалы между введениями определяются индивидуально в зависимости от ответа на лечение.

Проявление фармакологического эффекта обычно отмечают в период между 24 и 72 часами после инъекции, а заметное снижение психотической симптоматики наблюдается через 48-96 часов.

При поддерживающей терапии введение одной инъекции позволяет контролировать симптомы шизофрении в течение 4-6 недель. У большинства пациентов необходимый фармакологический эффект достигается при введении флуфеназина в дозах от 12,5 мг (0,5 мл) до 100 мг (4,0 мл) с интервалом от 2 до 5 недель. Разовая доза флуфеназина не должна превышать 100 мг. Если требуется введение более 50 мг препарата, каждую последующую дозу надо повышать под контролем специалиста, с осторожностью, не более чем на 12,5 мг, принимая во внимание индивидуальную вариабельность ответа на лечение, который также часто характеризуется отсроченным эффектом. При прекращении терапии рецидив болезни может проявиться лишь спустя несколько недель или месяцев.

Пациенты с выраженным возбуждением

Флуфеназина деканоат назначают после купирования возбуждения другими антипсихотиками, в том числе инъекционными. После купирования острых проявлений можно вводить 25 мг (1 мл) раствора флуфеназина деканоата, последующие дозы при необходимости корректируются.

Пациенты, ранее принимавшие пероральные антипсихотики

Не существует единой схемы перехода на флуфеназин деканоат с терапии другими антипсихотиками. Дозы и схема перевода должны подбираться врачом индивидуально для каждого конкретного пациента.

Пациенты, ранее принимавшие флуфеназин в форме деканоата (инъекции пролонгированного действия)

При возникновении рецидива шизофрении после прекращения терапии флуфеназина деканоатом, применяется та же начальная доза, но при возможном увеличении частоты инъекций в первые недели лечения, вплоть до достижения необходимого эффекта.

Пациенты пожилого возраста

Большинству пациентов пожилого возраста требуются меньшие дозы – от 1/4 до 1/3 дозы, назначаемой молодым пациентам. Пациенты пожилого возраста могут проявлять повышенную чувствительность к препарату в виде увеличения частоты развития экстрапирамидных реакций, седативного и гипотензивного эффектов (см. разделы «Побочные действия» и «Особые указания»).

Дети 12 лет и старше

Начальная доза препарата Модитен® депо составляет от 6,25 мг до 18,75 мг в неделю. Последующие дозы и частота применения устанавливаются индивидуально. Обычно

интервал между применением препарата составляет от 7 до 21 дня. При потребности в более высоких дозах дозу препарата увеличивают постепенно по 6,25 мг.

Разовая доза не должна превышать 25 мг.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с лёгкими или умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина (КК) более 30 мл/мин) применяются меньшие дозы препарата (3,125 мг-6,25 мг).

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто $\geq 1/10$, часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$, частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьёзности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна: лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, пурпура, эозинофилия, панцитопения.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

нечасто: повышение аппетита, увеличение массы тела;

частота неизвестна: периферические отеки, гипонатриемия, синдром нарушения секреции антидиуретического гормона.

Нарушения психики:

частота неизвестна: беспокойство, возбуждение или яркие сновидения, депрессивные состояния, усиление суицидальных тенденций.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: экстрапирамидные нарушения (псевдопаркинсонизм, дистония, акатизия, окулогирный криз, опистотонус, гиперрефлексия), тардивная дискинезия (непроизвольные движения языка, мышц лица, рта, губ, туловища и конечностей);

нечасто: головная боль;

редко: злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) (гипертермия, ригидность мышц, акинезия, снижение АД, ступор, кома, сонливость, летаргия) с возможным летальным исходом, ЗНС может также сопровождаться развитием лейкоцитоза, лихорадки, повышением активности креатинфосфокиназы (КФК), нарушениями функции печени и острой почечной недостаточностью, акинезией;

частота неизвестна: паркинсоноподобное состояние, поздняя дискинезия.

Нарушения со стороны органа зрения:

нечасто: нечёткость зрения, глаукома, повышение внутриглазного давления;

редко: помутнение хрусталика и роговицы.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто: тахикардия;

редко: удлинение интервала QT и зубца T;

очень редко: аритмия, желудочковая тахикардия, фибрилляция;

частота неизвестна: остановка сердца, внезапная смерть.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто: лёгкая артериальная гипертензия, нестабильное артериальное давление (АД), ортостатическая гипотензия;

частота неизвестна: венозная тромбоэмболия, включая эмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто: заложенность носа;

очень редко: отёк гортани, бронхиальная астма;

частота неизвестна: бессимптомная форма пневмонии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

нечасто: тошнота, потеря аппетита, гиперсаливация, сухость слизистой оболочки полости рта, запор, паралитический илеус.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко: холестатическая желтуха;

частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто: повышенное потоотделение;

редко: пигментация кожи, фоточувствительность, аллергический дерматит, крапивница, себорея, эритема, экзема, эксфолиативный дерматит;

очень редко: ангионевротический отёк.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

частота неизвестна: системная красная волчанка.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: полиурия, паралич мочевого пузыря;

редко: ночной энурез, недержание мочи;

частота неизвестна: почечная недостаточность.

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:

частота неизвестна: синдром «отмены» у новорожденных (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

нечасто: гинекомастия, патологическая лактация, нарушения либидо и импотенция, нарушения регулярности менструального цикла, ложноположительный тест на беременность;

редко: приапизм, нарушение эякуляции.

Лабораторные и инструментальные данные:

изменение показателей функции печени, сообщалось о редких транзиторных повышениях сывороточной концентрации холестерина у пациентов, получающих флуфеназин перорально. Очень редко – появление антинуклеарных антител.

Имеется несколько сообщений о внезапной, непредсказуемой и необъяснимой смерти среди госпитализированных пациентов, принимавших фенотиазины.

При развитии тяжёлых нежелательных эффектов лечение должно быть прекращено.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к флуфеназину или другим компонентам препарата, явные или предполагаемые субкортикальные поражения головного мозга, тяжёлые нарушения сознания, тяжёлый церебральный атеросклероз, феохромоцитома, печёночная недостаточность, тяжёлая почечная и/или сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, заболевания крови, тяжёлая депрессия, острая интоксикация препаратами, угнетающими центральную нервную систему (алкоголь, антидепрессанты, нейролептики, седативные препараты, анксиолитики, снотворные и наркотические лекарственные средства (ЛС)), беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Алкоголизм (повышенная предрасположенность к гепатотоксическим реакциям), нарушение ритма сердца, аллергические реакции на производные фенотиазина в анамнезе, применение при очень жаркой погоде, тяжёлая миастения (миастения *gravis*), рак молочной железы (в результате индуцированной фенотиазинами секреции пролактина возрастают риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими препаратами), закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы с клиническими проявлениями, умеренная или легкая почечная и/или печёночная недостаточность, язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки (в период обострения),

заболевания, сопровождающиеся повышенным риском тромбоэмболических осложнений, болезнь Паркинсона (усиливаются экстрапирамидные эффекты), эпилепсия, судорожные припадки в анамнезе, гипотиреоз (микседема), гипертиреоз, хронические заболевания, сопровождающиеся нарушением дыхания (особенно у детей), синдром Рейе (повышение риска развития гепатотоксичности у детей и подростков), кахексия, рвота (противорвотное действие фенотиазинов может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других ЛС), применение у пациентов пожилого возраста, особенно у ослабленных и/или с наличием риска развития гипотермии; у пациентов, имеющих в анамнезе сердечно-сосудистые заболевания, до назначения флуфеназина необходимо сделать ЭКГ и провести коррекцию электролитного баланса.

Флуфеназин следует применять с осторожностью у пациентов, которые подвергаются воздействию фосфорорганических инсектицидов.

Лекарственные взаимодействия

Флуфеназин усиливает депримирующие эффекты *алкоголя, снотворных и седативных средств*, повышает действие *антикоагулянтов*, кардиодепрессивное действие *хинидина*, всасывание *кортикостероидов, дигоксина, миорелаксантов*.

Одновременное применение с *наркотическими анальгетиками* может вызывать гипотензию, угнетение функции центральной нервной системы и дыхания.

Трициклические антидепрессанты: производные фенотиазина нарушают метаболизм трициклических антидепрессантов. Концентрации в сыворотке крови и трициклических антидепрессантов, и производных фенотиазина возрастают. Могут усиливаться или пролонгироваться седативный и м-холиноблокирующий эффекты, а также аритмогенное действие трициклических антидепрессантов.

Препараты лития при одновременном применении с флуфеназином могут повышать риск развития нейротоксичности.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тиазидные диуретики: возможно усиление антигипертензивного действия (выраженная ортостатическая гипотензия).

Прочие гипотензивные средства: антигипертензивное действие гуанетидина, клонидина и возможно других антиадренергических средств может снижаться. Клонидин может уменьшать антипсихотический эффект фенотиазинов.

Бета-адреноблокаторы: могут повышаться концентрации бета-адреноблокаторов и производных фенотиазина в плазме крови.

При одновременном применении бета-адреноблокаторов и производных фенотиазина рекомендуется снижение дозы препаратов обеих групп.

Метризамид может вызывать судорожные припадки на фоне применения флуфеназина. Рекомендуется отменить флуфеназин за 48 часов до миелографии и не назначать его в

течении 24 часов после миелографии.

Эпинефрин (адреналин) и другие адреномиметики: производные фенотиазина являются их фармакологическими антагонистами, вследствие чего возможно развитие выраженной гипотензии.

Леводопа: производные фенотиазина могут снижать антипаркинсонический эффект препарата.

М-холиноблокаторы: при введении флуфеназина одновременно с м-холиноблокаторами возможно усиление блокирования холинергических рецепторов, особенно у пациентов пожилого возраста. М-холиноблокирующие эффекты потенцируются или пролонгируются.

При применении флуфеназина одновременно с м-холиноблокаторами необходимо тщательное наблюдение и подбор доз препаратов.

Противосудорожные средства: флуфеназин может уменьшать их противосудорожный

эффект.

Барбитураты индуцируют метаболизм фенотиазинов. Одновременное применение барбитуратов с фенотиазинами может привести к снижению сывороточной концентрации обоих препаратов.

Флуфеназин может способствовать удлинению интервала QT, что может увеличивать риск возникновения желудочковых аритмий типа «пируэт», которые являются потенциально опасными (риск «внезапной смерти»). Удлинение интервала QT особенно усиливается при наличии брадикардии, гипокалиемии и врожденного или приобретенного удлинения интервала QT.

Одновременное применение *препаратов, удлиняющих интервал QT*, и флуфеназина противопоказано. Примерами являются *некоторые противоаритмические препараты класса IA* (в том числе хинидин, дизопирамид и прокаинамид) и *класса III* (в том числе амиодарон и соталол), *трициклические антидепрессанты* (в том числе amitриптилин), *некоторые тетрациклические антидепрессанты* (такие как мапротилин), *некоторые антипсихотические препараты* (в том числе фенотиазины и тимозид), *некоторые антигистаминные препараты* (в том числе терфенадин), *литий, хинин, пентамидин и спарфлоксацин*.

Ингибиторы обратного захвата серотонина подавляют метаболизм фенотиазинов.

Гипогликемические средства: производные фенотиазина вызывают декомпенсацию сахарного диабета.

Циметидин может снижать концентрацию производных фенотиазина в плазме крови.

Антациды/противодиарейные препараты могут влиять на всасывание флуфеназина. Принимать антациды следует за 1 час до или через 2-3 часа после инъекции флуфеназина.

Анорексигенные средства являются фармакологическими антагонистами флуфеназина.

Субстраты или ингибиторы изофермента CYP2D6: флуфеназин метаболизируется с помощью изофермента CYP2D6 и одновременно является ингибитором этого изофермента. Следовательно, концентрация в плазме крови и эффекты флуфеназина могут возрастать при приеме препаратов, которые также метаболизируются с помощью изофермента CYP2D6 или ингибируют его, вследствие чего могут проявляться побочные реакции, вызванные м-холиноблокирующим действием, кардиотоксичность или ортостатическая гипотензия.

Фенилпропаноламин при взаимодействии с флуфеназином может вызывать желудочковую аритмию.

Ингибиторы моноаминоксидазы (MAO): одновременное применение усиливает седацию, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, гипотензию.

Метилдопа увеличивает риск развития экстрапирамидных расстройств.

Блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК): антигипертензивный эффект БМКК усиливается при одновременном применении с антипсихотиками.

Особые указания

В связи с возможной перекрестной чувствительностью следует с осторожностью назначать препарат Модитен® депо пациентам с аллергическими реакциями на производные фенотиазина в анамнезе.

При развитии холестатической желтухи, как побочной реакции, лечение препаратом Модитен® депо должно быть прекращено.

При проведении хирургических операций у пациентов, принимающих высокие дозы производных фенотиазина, может наблюдаться резкое снижение артериального давления. Может потребоваться снижение доз анестетиков или нейролептиков у некоторых пациентов при лечении препаратом Модитен® депо, возможно потенцирование эффекта м-холиноблокаторов, так как флуфеназин обладает м-холиноблокирующим действием.

Следует с осторожностью назначать препарат Модитен® депо при очень жаркой погоде или отравлении фосфорорганическими инсектицидами, пациентам с судорожными

припадками в анамнезе, а также при недостаточности митрального клапана или других нарушениях сердечно-сосудистой системы или с феохромоцитомой.

Следует с осторожностью назначать препарат Модитен® депо при раке молочной железы, так как в результате индуцированной производными фенотиазина секреции пролактина возрастает риск прогрессирования болезни и резистентность к лечению эндокринными и цитостатическими препаратами.

При применении антипсихотических средств были описаны случаи венозной тромбоэмболии. Поскольку у пациентов, получающих терапию антипсихотическими препаратами, часто присутствуют факторы риска развития венозной тромбоэмболии, следует выявлять все возможные факторы риска развития тромбоэмболических осложнений до начала и во время терапии препаратом Модитен® депо и принимать профилактические меры.

При назначении пациентам с болезнью Паркинсона возможно усиление экстрапирамидной симптоматики.

Возникающие в виде побочных реакций экстрапирамидные симптомы, как правило, обратимы, но могут быть и стойкими. Вероятность возникновения и выраженность таких нежелательных побочных реакций в большей степени зависит от индивидуальной чувствительности, чем от других факторов, но имеют значение величина дозы и возраст пациента. Пациент должен быть заранее предупрежден о таких проявлениях и их обратимости. Обычно для устранения этих нежелательных явлений достаточно назначения м-холиноблокаторов или антипаркинсонических препаратов и/или снижения дозы препарата.

У пациентов пожилого возраста могут быть выражены седативный и гипотензивный эффекты.

Злокачественный нейролептический синдром

При развитии ЗНС следует немедленно прекратить прием нейролептиков и других принимаемых препаратов, не влияющих на поддержание жизненных функций, а также необходимо интенсивное симптоматическое лечение, постоянный контроль жизненных функций и терапия сопутствующих заболеваний.

Повышенная смертность у пациентов пожилого возраста с деменцией

Данные двух крупномасштабных наблюдательных исследований показали небольшое увеличение риска смертельного исхода у пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших терапию антипсихотическими препаратами, по сравнению с пациентами, не получавшими лечение этими препаратами. Данные недостаточны для точной оценки величины риска, причина увеличения риска неизвестна.

Препарат Модитен® депо не показан для лечения нарушений поведения, связанных с деменцией.

Гипотензия

Гипотензия на фоне лечения флуфеназином встречается редко. В то же время у пациентов с феохромоцитомой, цереброваскулярной, почечной и выраженной сердечной недостаточностью (например, у пациентов с недостаточностью митрального клапана) гипотензия на фоне приема флуфеназина развивается чаще; за этими пациентами необходимо тщательное наблюдение. При развитии выраженной гипотензии необходимо быстрое внутривенное введение сосудосуживающих препаратов. Лучше всего для этого подходит норэпинефрин (норадреналин) для инъекций. Эпинефрин (адреналин) применять не рекомендуется, поскольку производные фенотиазина извращают реакцию на эпинефрин, вследствие чего отмечается еще большее снижение артериального давления.

При развитии заболеваний слизистой оболочки полости рта, десен или горла или инфекции верхних дыхательных путей в сочетании с изменением количества лейкоцитов, подтверждающих угнетение кроветворения, терапия флуфеназином должна быть отменена, и немедленно начаты необходимые лечебные мероприятия.

Пациентам с судорожными припадками в анамнезе следует с осторожностью назначать производные фенотиазина, в том числе флуфеназин.

Следует учитывать, что противорвотное действие производных фенотиазина (в том числе флуфеназина) может маскировать рвоту, связанную с передозировкой других лекарственных препаратов.

Резкая отмена препарата

В основном прием производных фенотиазина не вызывает психической зависимости, однако были отмечены случаи тошноты, рвоты, потливости, бессонницы, головокружения при резкой отмене высоких доз производных фенотиазина. Указанные симптомы уменьшались при последующем приеме антипаркинсонических препаратов в течение нескольких недель. Снижение дозы должно быть постепенным.

На фоне применения препарата Модитен® депо возможно развитие бессимптомной пневмонии.

У пациентов, длительно получающих терапию нейролептиками, включая препарат Модитен® депо, может развиваться тяжелое экстрапирамидное нарушение – тардивная дискинезия. С целью снижения риска ее развития рекомендуется использовать минимальные эффективные дозы. При появлении признаков тардивной дискинезии лечение должно быть прекращено.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Препарат Модитен® депо содержит бензиловый спирт, который может вызывать токсические и анафилактикоидные реакции у детей в возрасте до 3 лет.

Кунжутное масло может вызывать аллергические реакции.

Беременность и период лактации

Беременность

Безопасность применения флуфеназина при беременности не установлена. Препарат Модитен® депо следует применять только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

У новорожденных, подвергавшихся воздействию нейролептиков (включая препарат Модитен® депо) во время III триместра беременности, существует риск развития нежелательных реакций, включающих экстрапирамидные симптомы и/или симптомы «отмены», которые могут различаться по степени тяжести и длительности после родов. Сообщалось о развитии возбуждения, гипертонуса, гипотонуса, тремора, сонливости, респираторного дистресс-синдрома или нарушений при кормлении. Поэтому следует тщательно следить за состоянием таких новорожденных.

Период грудного вскармливания

Флуфеназин выделяется с грудным молоком, поэтому во время терапии грудное вскармливание не рекомендуется.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Препарат Модитен® депо оказывает выраженное влияние на психомоторные реакции, в связи с чем в период лечения следует отказаться от управления транспортными средствами или работы со сложными техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы

Тяжелые экстрапирамидные нарушения, седация, судороги, нарушение сознания вплоть до комы, сопровождающейся арефлексией, выраженное снижение АД, миоз, гипотермия, задержка мочи, изменения на ЭКГ, нарушения сердечного ритма.

Лечение

Лечение симптоматическое. Специфического антидота не существует. Пациент должен находиться под постоянным наблюдением. В случае развития аритмий: натрия бикарбонат, магния сульфат. Экстрапирамидные симптомы поддаются терапии

противопаркинсоническими препаратами. При выраженной артериальной гипотензии – норадреналин (норэпинефрин), введение адреналина (эпинефрина) может привести к дополнительному снижению АД.

Гемодиализ и форсированный диурез неэффективны.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, для внутримышечного введения, 25 мг/1 мл.

По 1 мл раствора в ампуле из темного стекла. По 5 ампул в блистере. По 1 блистеру помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре от 8°C до 25°C, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

18 месяцев.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство «КРКА, д.д., Ново место» в Республике Узбекистан

100015, Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Афросиаб, 14

Тел.: +99878 150 2828, +99878 150 2929, телефакс: +99878 150 1044