

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мовасин

Регистрационный номер: ЛСР-003632/10

Торговое наименование: Мовасин

Международное непатентованное наименование: мелоксикам

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: мелоксикам – 10 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, глицин, гликофурфурол (тетрагликоль, гликофурол), полоксамер 188, меглюмин (меглумин), натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный раствор желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП).

Код АТХ: M01AC06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Мелоксикам является нестероидным противовоспалительным препаратом, 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 (ПГ) – известных медиаторов воспаления.

Мелоксикам *in vivo* ингибирует синтез ПГ 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 терапевтические действия 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 E_2 , 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 рекомендуемых дозах не влиял на агрегацию тромбоцитов и время кровотечения.

В клинических исследованиях побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в целом возникали 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 плазме 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 50 % концентрации в плазме крови. Объем распределения – в среднем 11 л. Межиндивидуальные различия составляют 7-20 %.

Метаболизм

Мелоксикам почти полностью метаболизируется в печени с образованием 4-х фармакологически неактивных производных. Основной метаболит, 5'-карбоксимелоксикам (60 % от величины дозы), образуется путем окисления промежуточного метаболита, 5'-гидрокиметилмелоксикама, 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) принимает участие пероксидаза, активность которой, вероятно, индивидуально варьирует.

Выведение

Выводится в равной степени через кишечник и почками, преимущественно в виде метаболитов. В неизмененном виде с калом выводится менее 5 % от величины суточной дозы, в моче в неизмененном виде препарат обнаруживается только в следовых количествах. Средний период полувыведения мелоксикама составляет от 13 до 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 крови 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 площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и длинный период полувыведения, по сравнению с молодыми пациентами обоих полов.

Показания к применению

Стартовая терапия и краткосрочное симптоматическое лечение при:

- остеоартрите (артроз, дегенеративные заболевания суставов);
- ревматоидном артрите;
- анкилозирующем спондилите;
- других воспалительных и дегенеративных заболеваниях 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 мелоксикаму или вспомогательным компонентам препарата;
- гиперчувствительность (в том числе и к другим НПВП), полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, ангионевротического отека или крапивницы, вызванных непереносимостью ацетилсалициловой кислоты или других НПВП 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 недостаточность;
- 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;
- период грудного вскармливания;
- терапия периоперационных болей при проведении шунтирования коронарных артерий;
- сопутствующая терапия антикоагулянтами, так как есть риск образования внутримышечных гематом.

С осторожностью

- заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе (наличие инфекции *H.pylori*);
- хроническая сердечная недостаточность;
- почечная недостаточность (клиренс креатинина 26-50 мл/мин);
- ишемическая болезнь сердца;
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия;
- сахарный диабет;
- сопутствующая терапия следующими препаратами: антикоагулянты, пероральные глюкокортикостероиды, антиагреганты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина;
- заболевания периферических артерий;
- длительное применение НПВП;
- курение;
- частое употребление алкоголя;
- пожилые пациенты (старше 65 лет) (в том числе получающие диуретики, ослабленные пациенты и с низкой массой тела).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано во время беременности. Влияние задержки синтеза простагландинов на эмбриогенез во время первых двух триместров беременности не ясно. В последний триместр беременности механизм действия мелоксикама характеризуется торможением родовой деятельности, преждевременным закрытием

Ductus arteriosus Botalli у плода, повышается предрасположенность к кровотечениям у матери и ребенка и повышается риск образования отеков у матери.

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому применение мелоксикама в период грудного вскармливания противопоказано.

Как препарат, ингибирующий синтез циклооксигеназы/простагландина, мелоксикам может влиять на фертильность, и поэтому не рекомендуется назначать женщинам, планирующим беременность. Мелоксикам может приводить к задержке овуляции. В связи с этим у женщин, имеющих проблемы с зачатием и проходящих 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 ЖКТ в анамнезе, наличие факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний) рекомендуется начинать лечение с дозы 7,5 мг в день (см. раздел «Особые указания»).

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

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

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

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 мелоксикама, 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.

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

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

Побочное действие

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

Побочные эффекты, зарегистрированные при постмаркетинговом применении, связь которых с приемом мелоксикама расценивалась как возможная, отмечены знаком *.

Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1,000$); очень редко ($< 1/10000$); включая отдельные сообщения; частота не известна (невозможно оценить частоту на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – анемия; редко – лейкопения, тромбоцитопения, изменения числа клеток крови, включая изменения лейкоцитарной формулы.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – другие реакции гиперчувствительности немедленного типа*; частота неизвестна – анафилактический шок*, анафилактоидные реакции*.

Нарушения психики: редко – изменение настроения*; частота неизвестна – 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 или 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; частота неизвестна – панкреатит.

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 – ангионевротический отек*, зуд, кожная сыпь; редко – токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса-Джонсона*, крапивница; очень редко – буллезный дерматит*, многоформная эритема*; частота неизвестна – фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – изменения показателей функции почек (повышение уровня креатинина и/или мочевины в сыворотке крови), нарушения мочеиспускания, включая острую задержку мочи*; очень редко – острая почечная недостаточность*.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто – поздняя овуляция*; частота неизвестна – бесплодие у женщин*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – боль и отек в месте введения; нечасто – отеки.

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 медуллярного некроза, нефротического синдрома.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, боли в эпигастрии, желудочно-кишечное кровотечение, острая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, остановка дыхания, асистолия, летаргия, сонливость, изменение артериального давления, коматозное состояние, судороги, сердечно-сосудистый коллапс, остановка сердца, анафилактические реакции.

Лечение: специфический антидот отсутствует. В случае передозировки препарата проводить симптоматическую терапию. Форсированный диурез, защелачивание мочи, гемодиализ – малоэффективны из-за высокой связи препарата с белками крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Другие ингибиторы синтеза ПГ, включая глюкокортикоиды и салицилаты – одновременный прием с мелоксикамом увеличивает риск образования язв в ЖКТ и желудочно-кишечных кровотечений (вследствие синергизма действия). Одновременный прием с другими НПВП не рекомендуется.

Антикоагулянты для приема внутрь, гепарин для системного применения, антитромболитические средства – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск развития кровотечения. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

Антитромбоцитарные препараты, ингибиторы обратного захвата серотонина – одновременный прием с мелоксикамом повышает риск развития кровотечения вследствие ингибирования тромбоцитарной функции. В случае одновременного применения необходим тщательный контроль за свертывающей системой крови.

Препараты лития – НПВП повышают уровень лития в плазме крови, посредством уменьшения выведения его почками. Одновременное применение мелоксикама с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости одновременного применения рекомендуется тщательный контроль за концентрацией лития в плазме крови в течение всего курса применения препаратов лития.

Метотрексат – НПВП снижают секрецию метотрексата почками, тем самым, повышая его концентрацию в плазме крови. Одновременное применение мелоксикама и метотрексата (в дозе более 15 мг в неделю) не рекомендуется. В случае одновременного

применения необходим тщательный контроль за функцией почек и формулой крови. Мелоксикам может усиливать гематологическую токсичность метотрексата, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

При совместном применении мелоксикама и метотрексата в течение 3-х дней возрастает риск повышения токсичности последнего.

Контрацепция – есть данные, что НПВП могут снижать эффективность внутриматочных контрацептивных устройств, однако это не доказано.

Мифепристон – в связи с теоретическим риском изменения эффективности мифепристона под влиянием ингибиторов синтеза ПГ, НПВП не следует назначать ранее, чем через 8-12 суток после отмены мифепристона.

Диуретики – применение НПВП в случае обезвоживания пациента сопровождается риском развития острой почечной недостаточности.

Антигипертензивные средства (бета-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), вазодилататоры, диуретики). НПВП снижают эффект антигипертензивных препаратов, вследствие ингибирования ПГ, обладающих вазодилатирующими свойствами.

Антагонисты рецепторов ангиотензина-II – при совместном назначении с НПВП усиливают снижение клубочковой фильтрации, что тем самым может привести к развитию острой почечной недостаточности, особенно у пациентов с нарушениями функции почек.

Колестирамин, связывая мелоксикам в ЖКТ, приводит к его более быстрому выведению. НПВП, оказывая действие на почечные ПГ, могут усиливать нефротоксичность циклоспорина.

Пеметрексед - при одновременном применении мелоксикама и пеметрекседа у пациентов с клиренсом креатинина от 45 до 79 мл/мин прием мелоксикама следует прекратить за 5 дней до начала приема пеметрекседа и возможно возобновить через 2 дня после окончания приема. Если существует необходимость в совместном применении мелоксикама и пеметрекседа, то пациентов следует тщательно наблюдать, особенно в отношении миелосупрессии и возникновения побочных явлений со стороны ЖКТ. У пациентов с клиренсом креатинина менее 45 мл/мин прием мелоксикама совместно с пеметрекседом не рекомендуется.

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

При совместном применении с *антидиабетическими средствами* для приема внутрь (например, производными сульфонилмочевины, натеглинидом) возможны взаимодействия, опосредованные CYP2C9, которые могут привести к увеличению концентрации как этих лекарственных средств, так и мелоксикама в крови. Пациенты, одновременно принимающие мелоксикам с препаратами сульфонилмочевины или натеглинида, должны тщательно контролировать уровень сахара в крови из-за возможности развития гипогликемии.

При одновременном применении *антацидов, циметидина, дигоксина и фуросемида* значимых фармакокинетических взаимодействий выявлено не было.

Особые указания

Пациенты, страдающие заболеваниями ЖКТ, должны находиться под наблюдением врача. Для снижения риска развития нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) следует использовать минимальную эффективную дозу минимально возможным коротким курсом. При возникновении язвенного поражения ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения препарат необходимо отменить.

Язвы ЖКТ, перфорация или кровотечения могут возникнуть в ходе лечения в любое время, как при наличиистораживающих симптомов или сведений о серьезных желудочно-кишечных осложнениях в анамнезе, так и при отсутствии этих признаков.

Последствия данных осложнений в целом более серьезны у пациентов 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 реакций 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, изменения слизистых оболочек или других признаков

гиперчувствительности, необходимо рассмотреть вопрос о прекращении применения препарата.

Препарат может повышать риск развития 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 и пациенты, у которых отмечается дегидратация, застойная сердечная недостаточность, цирроз печени, нефротический синдром или острые нарушения функции почек, пациенты, одновременно принимающие диуретические препараты, ингибиторы АПФ, антагонисты ангиотензин-II рецепторов, а также пациенты, перенесшие серьезные хирургические вмешательства, которые ведут к гиповолемии. У таких пациентов в начале лечения 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 препаратов. 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 применении мелоксикама (так же, как и большинства других НПВП) возможно эпизодическое повышение активности «печеночных» трансаминаз в сыворотке крови или других показателей функции печени. В большинстве случаев это повышение было небольшим и преходящим. Если выявленные изменения существенны или не уменьшаются со временем, препарат необходимо отменить и проводить дальнейшее 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, поэтому прием препарата не рекомендован женщинам, имеющим трудности с зачатием. В связи с этим у женщин, проходящих обследование по этому поводу, рекомендуется отмена 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 управлять транспортными средствами, механизмами

Специальных клинических исследований влияния мелоксикама на способность управлять транспортными средствами или механизмами не проводилось. Однако при управлении транспортными средствами и работе с механизмами следует принимать во внимание возможность развития головокружения, сонливости, нарушения зрения или других нарушений со стороны центральной нервной системы. В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения 10 мг/мл.

По 1,5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3.

3, 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 контурную ячейковую упаковку помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают в случае использования ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Биоком Инвест» (ООО «Биоком Инвест»)
230025, Республика Беларусь, г. Гродно, ул. К. Маркса, д. 3

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Директор по регуляторике и исследованиям

Г.У. Сетдекова

