

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «» 202 г.
№

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

УРО-БЦЖ медак

Международное непатентованное наименование

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок и растворитель для приготовления суспензии для внутривезикулярного введения

Фармакотерапевтическая группа

Антинеопластические и иммуномодулирующие препараты.
Иммуностимуляторы. Иммуностимуляторы другие. Вакцина БЦЖ
Код АТХ L03AX03

Показания к применению

Неинвазивная уротелиальная карцинома мочевого пузыря:

- Лечение карциномы *in situ* (CIS)
- Профилактика рецидива уротелиальной карциномы:
 - T_a (в пределах слизистой оболочки мочевого пузыря G₁-G₂ для мультифокальной и/или рецидивирующей опухоли и G₃)
 - T₁ (уротелиальной карциномы в подслизистой оболочке, но не распространившейся в мышечный слой мочевого пузыря)
 - CIS (карциномы *in situ*)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому компоненту данного лекарственного средства
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

- острые инфекции мочевыводящих путей
- активная форма туберкулеза (до начала введения УРО-БЦЖ медак следует исключить активный туберкулез)
- врожденные иммунодефициты или приобретенные иммунодефицитные состояния вследствие сопутствующих заболеваний (например, СПИД, лейкоз, лимфома), терапии онкологических заболеваний (цитостатические средства, лучевая терапия) или иммуносупрессивной терапии (кортикостероиды)
- лучевая терапия мочевого пузыря в анамнезе
- перфорация мочевого пузыря
- в течение 2-3 недель после трансуретральной резекции (ТУР), биопсии мочевого пузыря или травматической катетеризации.

Необходимые меры предосторожности при применении

УРО-БЦЖ медак не должен использоваться для подкожного, внутрикожного, внутримышечного или внутривенного введения или для вакцинации!

До начала введения УРО-БЦЖ медак следует исключить активный туберкулез у больных с положительной кожной туберкулиновой пробой (например, реакция Манту).

Предосторожности при обращении с УРО-БЦЖ медак

Приготовление суспензии УРО-БЦЖ медак не должно проводиться в той же комнате или тем же персоналом, который готовит цитотоксические препараты для внутривенного введения. Подготовка суспензии УРО-БЦЖ медак и ее введение не должны проводиться персоналом, страдающим иммунодефицитом. Необходимо избегать контакта препарата с кожными покровами и слизистыми оболочками. Контакт с препаратом может приводить к развитию реакций гиперчувствительности или инфицированию вовлеченных поверхностей. Побочные эффекты во время лечения с БЦЖ развиваются часто, но обычно носят легкий характер и являются кратковременными. Частота нежелательных реакций обычно увеличивается по мере увеличения количества инстилляций БЦЖ.

Общие гигиенические требования

Рекомендуется мыть руки и область гениталий после туалета. Это особенно необходимо после самых первых посещений туалета после введения УРО-БЦЖ медак.

Разлив УРО-БЦЖ медак

Разлившийся раствор УРО-БЦЖ медак должен быть обработан дезинфицирующим средством с доказанной активностью в отношении микобактерий туберкулеза. Кожа в местах попадания лекарственного средства должна быть обработана соответствующим дезинфицирующим средством.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Во время внутрипузырного введения УРО-БЦЖ медак не следует одновременно проводить лечение противотуберкулезными препаратами и антибиотиками, такими как фторхинолоны, доксициклин или гентамицин, вследствие чувствительности УРО-БЦЖ медак к данным лекарственным средствам.

Бактерии БЦЖ чувствительны к противотуберкулезным препаратам (например, этамбутолу, стрептомицину, п-аминосалициловой кислоте (ПАСК), изониазиду и

рифампицину), антибиотикам и антисептикам. Имеются сообщения о резистентности к пиперазину и циклосерину.

УРО-БЦЖ медак несовместим с гипотоническими и гипертоническими растворами.

Специальные предупреждения

Тяжелое системное БЦЖ-инфицирование/реакция

Системные БЦЖ-инфекции/реакции отмечаются крайне редко и описываются как повышение температуры $> 39.5^{\circ}\text{C}$ в течение как минимум 12 часов, лихорадка $> 38.5^{\circ}\text{C}$ в течение как минимум 48 часов, милиарный пневмонит, гранулематозный гепатит, изменения печеночных проб, органная дисфункция (вне урогенитального тракта) с гранулематозным воспалением при биопсии, синдром Рейтера.

Возможность возникновения тяжелого системного БЦЖ-инфицирования должна быть учтена до начала лечения.

Травматичная катетеризация при введении УРО-БЦЖ медак может провоцировать БЦЖ-септицемию с вероятностью септического шока и летального исхода.

Инфекции мочевыводящих путей должны быть исключены до начала каждого последующего внутрипузырного введения УРО-БЦЖ медак (воспаление слизистой оболочки мочевого пузыря может повышать риск распространения БЦЖ-инфекции через кровеносное русло). Если инфекции мочевыводящих путей были диагностированы во время БЦЖ-иммунотерапии, лечение должно быть прервано до нормализации анализа мочи и завершения антибиотикотерапии.

Инфицирование имплантатов и трансплантатов было отмечено у пациентов, к примеру, с аневризмой аорты или протезами.

Персистирование БЦЖ-бактерий

Имеются сообщения об отдельных случаях, когда БЦЖ-бактерии сохранялись в мочевыводящем тракте в течение более 16 месяцев.

Лихорадка или макрогематурия

Лечение должно быть отложено до прекращения сопутствующей лихорадки или гематурии.

Уменьшение вместимости мочевого пузыря

Риск контрактуры мочевого пузыря может повышаться у пациентов с низкой вместимостью мочевого пузыря.

HLA-B27

У пациентов с положительным HLA-B27 может отмечаться увеличение случаев реактивного артрита или синдрома Рейтера.

Пациенты с иммунодефицитом

Пациенты с иммунодефицитом должны избегать контактов с пациентами, получающими лечение УРО-БЦЖ медак, однако случаев передачи от человека к человеку до настоящего времени описано не было.

Туберкулиновые кожные пробы

Внутрипузырное введение УРО-БЦЖ медак может приводить к возникновению чувствительности к туберкулину и осложнять последующую интерпретацию кожных туберкулиновых проб, проводимых для диагностики микобактериальной

инфекции. В этой связи проверка реактивности на туберкулин должна проводиться до начала лечения УРО-БЦЖ медак.

Применение в педиатрии

УРО-БЦЖ медак противопоказан детям и подросткам до 18 лет, так как безопасность и эффективность в данной возрастной группе не установлена.

Во время беременности или лактации

Применение УРО-БЦЖ медак противопоказано во время беременности и лактации.

Передача половым путем

Случаи передачи БЦЖ-инфекции половым путем отсутствуют, тем не менее, следует использовать контрацептивы во время полового акта и в течение одной недели после инстилляции УРО-БЦЖ медак.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Местные или системные проявления во время проведения БЦЖ-иммунотерапии могут оказать влияние на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Количество препарата, содержащееся в одном флаконе, достаточно для одного внутрипузырного введения. Инструкция по разведению порошка приведена ниже.

Длительность введения

Стандартный режим введения состоит из одного внутрипузырного введения УРО-БЦЖ медак один раз в неделю в течение шести недель. БЦЖ-терапию необходимо начинать не ранее чем через 2-3 недели после трансуретральной резекции (ТУР). После 4-х недельного перерыва внутрипузырное введение УРО-БЦЖ медак необходимо продолжить в виде поддерживающей терапии в течение как минимум одного года. Режимы поддерживающей БЦЖ-иммунотерапии описаны ниже.

Индукционная терапия (профилактика рецидивов)

БЦЖ-терапию необходимо начинать не ранее чем через 2-3 недели после ТУР или биопсии мочевого пузыря, при условии отсутствия признаков травматической катетеризации, и проводить с недельным интервалом на протяжении шести недель. При наличии опухолей с промежуточным и высоким риском рецидива БЦЖ-терапию необходимо продолжить в поддерживающем режиме.

Поддерживающая терапия

При одном режиме терапия проводится в течение 12 месяцев и состоит из однократных ежемесячных внутрипузырных введений.

Другой режим состоит из 3-х еженедельных внутрипузырных введений, которые проводятся в течение минимум 1 года и максимум до 3 лет на 3-й, 6-й, 12-й, 18-й, 24-й, 30-й и 36-й месяцы. Всего в общей сложности по данной схеме в течение 3-х лет проводится 27 внутрипузырных введений УРО-БЦЖ медак.

Указанные выше схемы лечения были использованы у большого количества пациентов с применением препаратов различных штаммов БЦЖ. В настоящее время нельзя утверждать, что какая-либо из этих схем превосходит другую. Хотя

поддерживающая терапия снижает частоту рецидивов и может уменьшить прогрессирование, побочные эффекты и дискомфорт, связанные с лечением, могут превосходить пользу для некоторых пациентов. Поэтому до начала или продолжения поддерживающего лечения должна быть проведена оценка соотношения польза-риск, учтены предпочтения конкретных пациентов.

Особые группы пациентов

УРО-БЦЖ медак противопоказан детям и подросткам до 18 лет, так как безопасность и эффективность в данной возрастной группе не установлена.

Отсутствуют специальные инструкции по применению УРО-БЦЖ медак у пожилых пациентов.

Метод и путь введения

Для введения в мочевой пузырь.

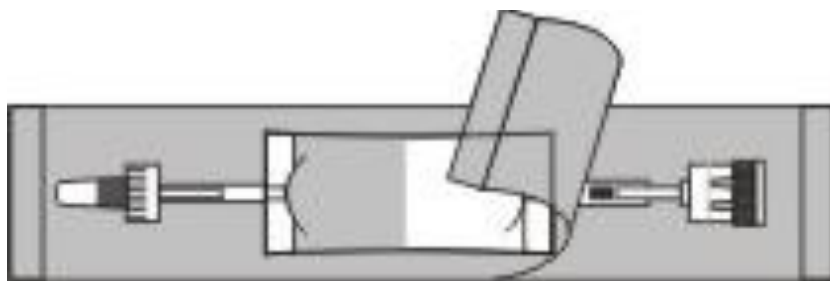
Вводить катетер следует осторожно во избежание травмирования эпителия, которое может привести к развитию системной БЦЖ-инфекции. Для минимизирования риска травмирования следует рассмотреть возможность использования лубриканта. Для женщин может потребоваться меньшее количество лубриканта, чем для мужчин. Опорожнение мочевого пузыря после катетеризации уменьшает количество оставшегося лубриканта перед введением УРО-БЦЖ.

Инструкция по разведению порошка

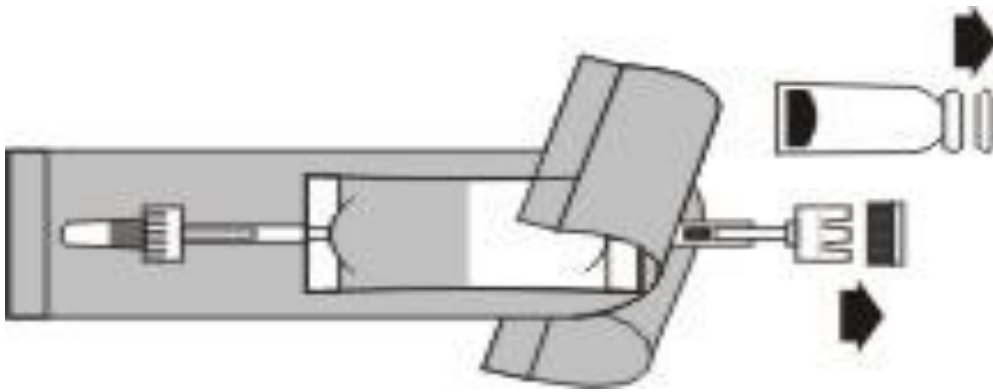
Перед введением препарат необходимо развести в стерильном 0,9 % растворе натрия хлорида в асептических условиях (как показано на рисунках, приведенных ниже). Хорошо перемешать приготовленную суспензию осторожными вращающими движениями. Следует избегать контакта препарата с кожными покровами. Рекомендуется использовать перчатки при работе с препаратом. Видимые макроскопические частицы не влияют на эффективность и безопасность препарата.

Инструкция по приготовлению суспензии для внутрипузырного введения

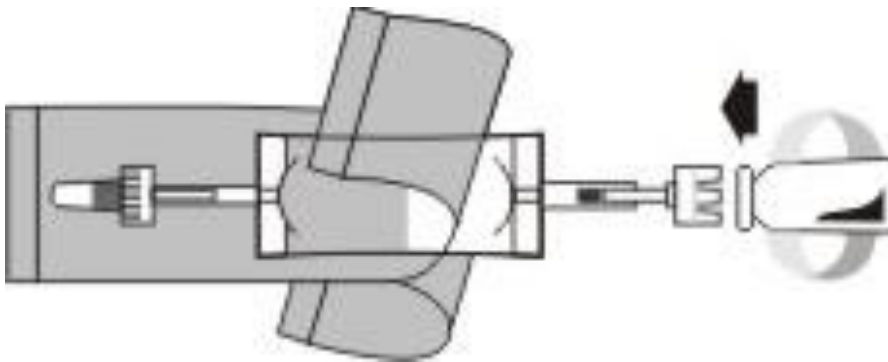
1. Разорвать защитную оболочку, покрывающую контейнер с растворителем, но не удалять ее полностью! Она предохраняет оставшуюся часть контейнера от загрязнения в течение всего времени приготовления суспензии:



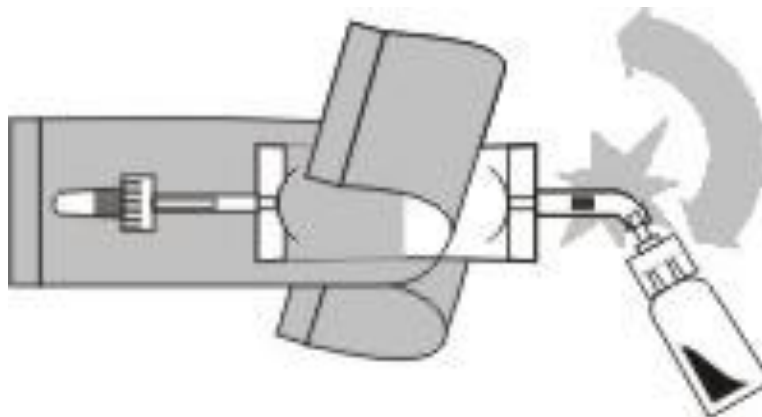
2. Удалить защитные колпачки с флакона и адаптера. Положить их в пакет для использованного материала:



3. Сильно насадить флакон с порошком на адаптер. Повернуть флакон 3-4 раза в обоих направлениях:

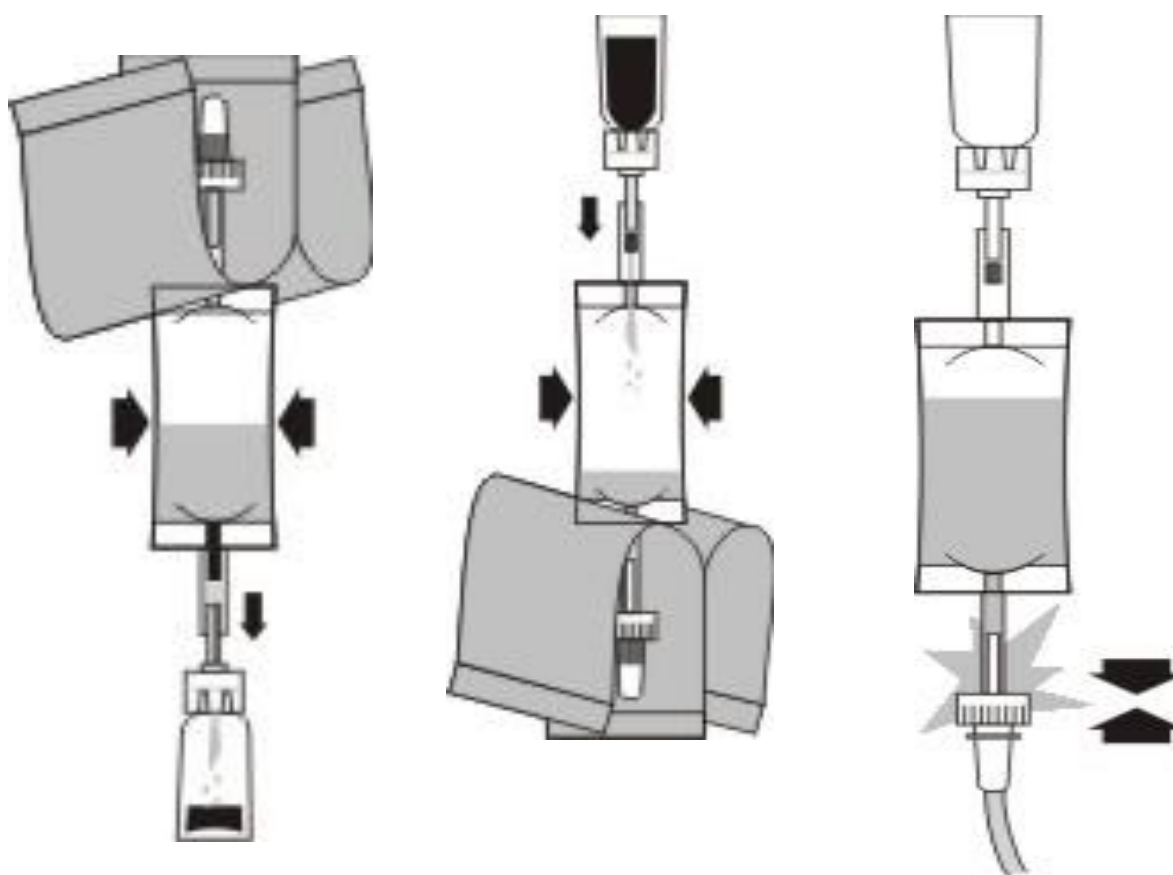


4. Разломить запирающий механизм в коннекторе путем повторяющихся сгибаний в 2-х направлениях, чтобы установить соединение. Во время соединения необходимо держать в руках трубку, а не флакон!:



5. Накачать жидкость во флакон. Флакон не должен заполняться полностью!
 6. Перевернуть контейнер так, чтобы флакон с разведенным в нем порошком оказался сверху, и накачивать в него воздух. Дать полностью перетечь суспензии УРО-БЦЖ медак в контейнер. Флакон не удалять.
 7. Держать контейнер с приготовленной суспензией в вертикальном положении. Теперь можно полностью удалить защитную оболочку. Присоединить адаптер катетера к катетеру. Разломить запирающий механизм в трубке и начать внутрипузырное введение препарата. В конце инстилляции пропускать суспензию через катетер путем нагнетания в него воздуха из контейнера.

Оставить контейнер в сжатом состоянии и поместить его вместе с катетером в пакет для использованного материала.



Все загрязненные материалы, а также оставшиеся компоненты препарата сложить в специальный пластиковый пакет и обработать согласно правилам работы с инфицированными материалами.

УРО-БЦЖ медак вводится внутрипузырно в условиях, необходимых для проведения внутрипузырной эндоскопии. Пациентам не следует пить в течение не менее чем 4 часов до и 2 часов после проведения внутрипузырного вливания. Следует опорожнить мочевой пузырь до проведения внутрипузырного введения. УРО-БЦЖ медак вводится в мочевой пузырь при помощи катетера под низким давлением. По возможности суспензия УРО-БЦЖ медак должна оставаться в мочевом пузыре в течение 2 часов. В течение этого времени суспензия УРО-БЦЖ медак должна распределиться по всей поверхности слизистой мочевого пузыря, в связи с чем пациентам рекомендуется по возможности частая перемена положения тела. Через 2 часа пациентам необходимо освободить мочевой пузырь от введенной суспензии УРО-БЦЖ медак в положении сидя.

При отсутствии противопоказаний рекомендуется гипергидратация в течение последующих 48 часов после каждого введения суспензии УРО-БЦЖ медак.

УРО-БЦЖ медак несовместим с гипотоническими и гипертоническими растворами.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка маловероятна, так как один флакон УРО-БЦЖ медак соответствует однократной дозе препарата.

Нет данных, указывающих на то, что передозировка может привести к любым другим симптомам, кроме описанных нежелательных эффектов.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Препарат вводится врачом, имеющим опыт проведения данной лечебной процедуры.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Побочные реакции сгруппированы по частоте встречаемости и приведены в порядке убывания степени тяжести. Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: 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 ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

| Системно-органный классификация | Частота и побочные реакции |
|---|--|
| Инфекционные и паразитарные заболевания | <i>Очень часто</i> Цистит и воспалительные реакции (гранулемы) мочевого пузыря. <i>Нечасто</i> Инфекции мочевыводящих путей, орхит, тяжелая системная БЦЖ-реакция/инфекция, БЦЖ-сепсис, милиарный пневмонит, абсцесс кожи, синдром Рейтера (конъюнктивит, асимметричный олигоартрит и цистит). <i>Редкие</i> Сосудистые инфекции (например, инфицированная аневризма), почечный абсцесс. <i>Очень редко</i> БЦЖ-инфекция имплантатов и окружающих тканей (например, инфекция аортального трансплантата, сердечного дефибриллятора, эндопротезов бедра или колена), цервикальный лимфаденит, регионарная инфекция лимфатических узлов, остеомиелит, инфекция костного мозга, поясничный абсцесс, инфекция головки полового члена, орхит или эпидидимит, устойчивый к противотуберкулезной терапии. |
| Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической систем | <i>Нечасто</i> Цитопения, анемия <i>Неизвестно (невозможно провести оценку на основе имеющихся данных)</i> |

| | |
|--|---|
| | Гемофагоцитарный синдром |
| Нарушения со стороны иммунной системы | <i>Очень часто</i> Транзиторная системная реакция БЦЖ (лихорадка <38.5°C, гриппоподобные симптомы, в том числе недомогание, лихорадка, озноб, общий дискомфорт). <i>Очень редко</i> Реакция повышенной чувствительности (например, отек век, кашель). |
| Расстройство зрения | <i>Очень редко</i> Хориоретинит, конъюнктивит, увеит. |
| Нарушения со стороны сосудов | <i>Очень редко</i> Сосудистый свищ |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | <i>Нечасто</i> Легочная гранулема |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | <i>Очень часто</i> Тошнота <i>Очень редко</i> Рвота, кишечный свищ, перитонит |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | <i>Нечасто</i> Гепатит |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | <i>Нечасто</i> Кожная сыпь. |
| Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани | <i>Нечасто</i> Артрит, боль в суставах. |
| Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей | <i>Очень часто</i> Частое мочеиспускание с дискомфортом и болью. <i>Нечасто</i> Макроскопическая гематурия, ретракция мочевого пузыря, обструкция мочевых путей, контрактура мочевого пузыря <i>Неизвестно</i> Почечная недостаточность, пиелонефрит, нефриты (включая тубулоинтерстициальный нефрит, интерстициальный нефрит и гломерулонефрит) |
| Нарушения со стороны половых | <i>Очень часто</i> Бессимптомный гранулематозный простатит |

| | |
|---|--|
| органов и молочной железы | <i>Нечасто</i> Эпидидимит, симптоматический гранулематозный простатит <i>Неизвестно</i> генитальные расстройства (например, вагинальная боль, диспареуния, олигоспермия, азооспермия) |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | <i>Часто</i> Лихорадка >38.5°C <i>Нечасто</i> Гипотония |

Побочные эффекты при лечении УРО-БЦЖ медак часты, но в целом не носят тяжелого характера, и, как правило, являются преходящими, с увеличением количества внутривезикулярных введений УРО-БЦЖ медак.

Нечасто могут развиваться артриты, артралгии и кожные высыпания. В большинстве случаев артриты, артралгии и кожные высыпания следует относить к реакциям гиперчувствительности пациентов к БЦЖ. В некоторых случаях требуется прерывание введения БЦЖ-медак.

Местные побочные реакции

Дискомфорт и боль при мочеиспускании и учащенное мочеиспускание возникают примерно у 90% пациентов. Цистит и воспалительная реакция (гранулемы) могут быть важной частью противоопухолевой активности БЦЖ-иммунотерапии.

Другие местные реакции, наблюдаемые значительно реже: макроскопическая гематурия, инфекции мочевыводящего тракта, ретракция мочевого пузыря, обструкция мочевыводящих путей, контрактура мочевого пузыря, симптоматический гранулематозный простатит, орхит и эпидидимит. Абсцесс почки отмечается редко. Частота генитальных расстройств (например, боль во влагалище, диспареуния) неизвестна.

Транзиторные системные БЦЖ-реакции

Могут отмечаться субфебрильная температура, гриппоподобные симптомы и общий дискомфорт. Данная симптоматика обычно уменьшается в течение 24-48 часов и может купироваться обычным симптоматическим лечением. Эти реакции являются признаком начинающейся иммунной реакции. Все пациенты, получающие лечение препаратом УРО-БЦЖ медак, должны тщательно наблюдаться, им рекомендуется сообщать обо всех случаях повышения температуры и других симптомах вне мочевыводящего тракта.

Тяжелые системные побочные реакции/инфекции

К системным побочным реакциям относятся: лихорадка >39.5°C по меньшей мере в течение 12 часов, лихорадка >38.5°C в течение 48 часов, милиарный пневмонит, вызванный УРО-БЦЖ медак, гранулематозный гепатит, изменения печеночных проб, органные дисфункции (вне мочевыводящего тракта) с гранулематозным воспалением при биопсии, синдром Рейтера. Тяжелые системные побочные реакции/инфекции могут приводить к БЦЖ-сепсису, представляющему угрозу жизни пациентов.

Лечение симптомов, признаков и синдромов

| Симптомы, признаки или синдромы | Лечение |
|--|--|
| 1) Симптомы раздражения мочевого пузыря, продолжающиеся менее 48 часов | Симптоматическое лечение |
| 2) Симптомы раздражения мочевого пузыря, продолжающиеся 48 часов и более | Прекратить лечение УРО-БЦЖ медак и начать лечение хинолонами. Если после 10 дней лечения полного исчезновения симптомов не наблюдается, следует принимать изониазид* в течение 3 месяцев. В случае применения противотуберкулезной терапии лечение УРО-БЦЖ медак должно быть обязательно прекращено. |
| 3) Сопутствующая бактериальная инфекция мочевыводящего тракта | Отложить лечение УРО-БЦЖ медак до нормализации анализов мочи и завершения антибиотикотерапии. |
| 4) Другие побочные эффекты со стороны мочеполовой системы: гранулематозный простатит с симптоматикой, эпидидимит и орхит, уретральная обструкция и абсцесс почки | Прервать лечение УРО-БЦЖ медак. Назначить изониазид* и рифампицин на период от 3 до 6 месяцев, в зависимости от тяжести. В случае применения противотуберкулезной терапии введение УРО-БЦЖ медак обязательно должно быть прекращено. |
| 5) Лихорадка ниже 38.5° С продолжающаяся менее 48 часов | Симптоматическое лечение парацетамолом. |
| 6) Кожные высыпания, артралгии или артриты, синдром Рейтера | Прервать лечение УРО-БЦЖ медак. Назначить антигистаминные или нестероидные противовоспалительные препараты. При отсутствии эффекта, назначить изониазид* на 3 месяца. В случае применения противотуберкулезной терапии лечение УРО-БЦЖ медак обязательно должно быть прекращено. |
| 7) Системная реакция/инфекции на БЦЖ** без признаков септического шока. ** см. определение системной реакции на БЦЖ | Обязательно прервать лечение УРО-БЦЖ медак. Рассмотреть вопрос о целесообразности консультации врача-инфекциониста. Назначить комбинацию из трех противотуберкулезных препаратов* на 6 месяцев. |

8) Системная реакция/инфекции на БЦЖ с признаками септического шока.

Обязательно прервать лечение УРО-БЦЖ медак.

Назначить комбинацию из трех противотуберкулезных препаратов* в сочетании с высокими дозами кортикостероидов быстрого действия. Консультация врача-инфекциониста.

** Внимание: бактерии БЦЖ чувствительны ко всем противотуберкулезным препаратам за исключением пиразинамида. Если необходима комбинация трех противотуберкулезных препаратов, рекомендовано использовать изониазид, рифампицин и этамбутол.*

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг МЗ РК» <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один флакон препарата содержит

активное вещество – бактерии БЦЖ (бациллы Кальметта и Герена) (штамм RIVM, полученный от штамма 1173-P2), от 2×10^8 до 3×10^9 жизнеспособных единиц,

вспомогательные вещества - полигелин, глюкоза безводная, полисорбат 80.

Один контейнер растворителя содержит

активное вещество – хлорид натрия, 0.45 г.

вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок: белый лиофилизированный порошок.

Растворитель: прозрачная бесцветная жидкость без видимых примесей.

Восстановленный в растворителе препарат представляет собой суспензию белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

Упаковка препарата

Препарат помещают в бесцветные стеклянные флаконы типа I вместимостью 25 мл, укупоренные силиконизированной (покрытые высоковязким силиконовым маслом) бутиловой пробкой диаметром 20 мм и закатанные алюминиевой пробкой диаметром 20 мм с контролем первого вскрытия «flip-off». Флакон

помещают в индивидуальную картонную пачку. Картонную пачку помещают в картонную коробку вместе с растворителем, катетером и инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Упаковка растворителя

По 50 мл растворителя помещают в полиэтиленовые контейнеры для внутрипузырного введения. С одной стороны контейнера – поливинилхлоридная соединительная часть для флакона, с другой - поливинилхлоридное приспособление (коннектор) для катетера (конической формы). По 1 контейнеру помещают в полиэтиленовую вакуумную упаковку.

По 1 полиэтиленовому катетеру с резиновым наконечником помещают в стерильную полиэтилен/бумажную упаковку. По одному контейнеру с растворителем вместе с препаратом, катетером, с инструкцией по медицинскому применению казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

Срок хранения

1 год

Не применять по истечении срока годности.

После разведения использовать немедленно.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре 2°C – 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Для специализированных учреждений

Производитель

Билтховен Биологикалс Б.В., Нидерланды

Каттенвеннер Штрассе 32 D-49219 Гландорф, Нидерланды

Владелец регистрационного удостоверения/ Упаковщик

медак ГмбХ, Германия

Театерштрассе 6, 22880 Ведель, Германия

Тел.:+49 4103 8006 411/+49 4103 8006 418

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «медак фарма»,

Республика Казахстан, г. Алматы, 050060, пр. Гагарина 309, офис 55,

телефон, факс: +7 7273962037

info_kaz@medac.de

