

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Протехолин, 250 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: урсодезоксихолевая кислота

5 мл суспензии для приема внутрь содержит 250 мг урсодезоксихолевой кислоты.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензойная кислота, глицерин, пропиленгликоль (см. разделы 4.3, 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь

Густая однородная суспензия белого цвета, содержащая мелкие пузырьки воздуха, с запахом лимона.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Протехолин показан к применению у детей и взрослых.

- Растворение холестериновых камней желчного пузыря (размером не более 15 мм в диаметре при нормальной сократительной способности желчного пузыря);
- Лечение:
 - Билиарный рефлюкс-гастрит;
 - Первичный билиарный цирроз печени при отсутствии признаков декомпенсации;
 - Первичный склерозирующий холангит;
 - Муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у детей с 1 месяца и взрослых;
 - Неалкогольный стеатогепатит;

4.2 Режим дозирования и способ применения

Перед употреблением суспензию необходимо хорошо встряхнуть.

Для дозирования используется дозирующая ложка, для удобства применения препарата Протехолин у детей с малым весом целесообразно использовать одноразовые дозирочные шприцы, которые можно приобрести в аптеке.

Режим дозирования***Растворение холестериновых желчных камней***

Рекомендуемая доза составляет 10 мг урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела в сутки, что соответствует:

Масса тела	Дозирующая ложка 5 мл	Соответствует (мл)
5–7 кг	¼	1,25

Масса тела	Дозирующая ложка 5 мл	Соответствует (мл)
8–12 кг	$\frac{1}{2}$	2,5
13–18 кг	$\frac{3}{4}$	3,75
19–25 кг	1	5
26–35 кг	$1 \frac{1}{2}$	7,5
36–50 кг	2	10
51–65 кг	$2 \frac{1}{2}$	12,5
66–80 кг	3	15
81–100 кг	4	20
Более 100 кг	5	25

Препарат необходимо принимать ежедневно вечером, перед сном. Препарат должен применяться регулярно.

Для растворения желчных камней обычно требуется 6-24 месяцев. Если после 12 месяцев лечения размер камней не уменьшается, то лечение следует прекратить.

Эффективность лечения следует оценивать каждые 6 месяцев при ультразвуковом исследовании или рентгенографии. В ходе промежуточного обследования следует оценить, не произошло ли обызвествление камней за истекший период. В случае обызвествления камней, лечение следует прекратить.

Лечение билиарного рефлюкс-гастрита

5 мл (1 дозирующая ложка) препарата ежедневно вечером перед сном.

Длительность лечения — от 10–14 дней до 6 месяцев, при необходимости - до 2 лет.

Лечение первичного билиарного цирроза печени

Суточная доза зависит от массы тела и составляет от $\frac{1}{2}$ до 7 дозирующих ложек (примерно от $14 \text{ мг} \pm 2 \text{ мг}$ урсодезоксихолевой кислоты на 1 кг массы тела).

Рекомендуется следующий режим применения:

Масса тела	Дозирующая ложка 5 мл, суспензия для приема внутрь			
	первые 3 месяца лечения			после 3 месяцев лечения
	утро	день	вечер	вечер (1 раз в сутки)
8–11 кг	—	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
12–15 кг	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{3}{4}$
16–19 кг	$\frac{1}{2}$	—	$\frac{1}{2}$	1
20–23 кг	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{4}$
24–27 кг	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{2}$
28–31 кг	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	1	$1 \frac{3}{4}$
32–39 кг	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1	2
40–47 кг	$\frac{1}{2}$	1	1	$2 \frac{1}{2}$
48–62 кг	1	1	1	3
63–80 кг	1	1	2	4
81–95 кг	1	2	2	5

Масса тела	Дозирующая ложка 5 мл, суспензия для приема внутрь			
	первые 3 месяца лечения			после 3 месяцев лечения
	утро	день	вечер	вечер (1 раз в сутки)
96–115 кг	2	2	2	6
Более 115 кг	2	2	3	7

Препарат Протехолин следует принимать в соответствии с режимом дозирования, указанным выше. Препарат должен применяться регулярно. У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях клинические симптомы могут ухудшиться в начале лечения, например, может участиться зуд. В этом случае лечение следует продолжить, уменьшив суточную дозу, далее следует постепенно повышать дозу до тех пор, пока вновь не будет достигнут рекомендованный режим дозирования.

Первичный склерозирующий холангит

Суточная доза 12–15 мг/кг; при необходимости доза может быть увеличена до 20 мг/кг в 2–3 приема. Длительность терапии составляет от 6 месяцев до нескольких лет (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Муковисцидоз (в составе комплексной терапии) у детей с 1 месяца и взрослых
Суточная доза 20 мг/кг/сут в 2–3 приема, в дальнейшем при необходимости дозу увеличивают до 30 мг/кг/сут.

Масса тела более 10 кг: дозировка 20–25 мг урсодезоксихолевой кислоты/кг/сут (используют дозирующую ложку).

Масса тела	Доза, мг/кг/сут	Дозирующая ложка 5 мл, суспензия для приема внутрь*	
		Утро	Вечер
11–12 кг	21–23	½	½
13–15 кг	21–24	½	¾
16–18 кг	21–23	¾	¾
19–21 кг	21–23	¾	1
22–23 кг	22–23	1	1
24–26 кг	22–23	1	1 ¼
27–29 кг	22–23	1 ¼	1 ¼
30–32 кг	21–23	1 ¼	1 ½
33–35 кг	21–23	1 ½	1 ½
36–38 кг	21–23	1 ½	1 ¾
39–41 кг	21–22	1 ¾	1 ¾
42–47 кг	20–22	1 ¾	2
48–56 кг	20–23	2 ¼	2 ¼
57–68 кг	20–24	2 ¾	2 ¾
69–81 кг	20–24	3 ¼	3 ¼
82–100 кг	20–24	4	4

Масса тела	Доза, мг/кг/сут	Дозирующая ложка 5 мл, суспензия для приема внутрь*	
		Утро	Вечер
Более 100 кг		4 ½	4 ½

*Таблица пересчета:

	Дозирующая ложка 5 мл	Доза (урсодезоксихолевая кислота), мг
1 дозирующая ложка	5 мл	250 мг
¾ дозирующей ложки	3,75 мл	187,5 мг
½ дозирующей ложки	2,5 мл	125 мг
¼ дозирующей ложки	1,25 мл	62,5 мг

Дети с массой тела до 10 кг заболевают очень редко. В этом случае следует использовать коммерчески доступный одноразовый шприц.

Разовые дозы для детей с массой тела до 10 кг следует отмерять с помощью шприца, поскольку предоставляемая дозирующая ложка не рассчитана на объемы менее 1,25 мл. Используйте одноразовый 2-мл шприц с градуацией 0,1 мл. Обратите внимание: одноразовые шприцы не входят в комплект упаковки с препаратом, но могут быть приобретены в местной аптеке.

Чтобы отмерить требуемую дозу с помощью шприца:

1. Перед открытием флакона встряхните его.
2. Налейте небольшое количество суспензии в дозирующую ложку, которая входит в комплект упаковки с препаратом.
3. Наберите в шприц немного больший, чем требуется, объем препарата.
4. Постучите пальцами по шприцу, чтобы удалить пузырьки воздуха из набранной суспензии.
5. Убедитесь в том, что в шприце находится требуемый объем суспензии; при необходимости наберите или спустите лишний объем.
6. Осторожно перелейте содержимое шприца непосредственно в рот ребенка.

Не вставляйте шприц во флакон. Не выливайте неиспользованную суспензию из шприца или дозирующей ложки обратно во флакон.

Масса тела до 10 кг: дозировка 20 мг урсodeзоксихолевой кислоты/кг/сут (мерное устройство: одноразовый шприц).

Масса тела	Доза (объем суспензии)	
	Утро	Вечер
4 кг	0,8 мл	0,8 мл
4,5 кг	0,9 мл	0,9 мл
5 кг	1 мл	1 мл
5,5 кг	1,1 мл	1,1 мл
6 кг	1,2 мл	1,2 мл
6,5 кг	1,3 мл	1,3 мл
7 кг	1,4 мл	1,4 мл
7,5 кг	1,5 мл	1,5 мл

Масса тела	Доза (объём суспензии)	
	Утро	Вечер
8 кг	1,6 мл	1,6 мл
8,5 кг	1,7 мл	1,7 мл
9 кг	1,8 мл	1,8 мл
9,5 кг	1,9 мл	1,9 мл
10 кг	2 мл	2 мл

Неалкогольный стеатогепатит

Средняя суточная доза 10-15 мг/кг, она принимается в 2-3 приема. Длительность терапии составляет от 6-12 месяцев и более.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к урсодезоксихолевой кислоте, другим желчным кислотам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Рентгеноконтрастные (кальцифицированные) камни в желчном пузыре;
- нарушение сократительной способности желчного пузыря;
- закупорка желчных путей (общего желчного или пузырного протока), частые эпизоды желчной колики;
- острые воспалительные заболевания желчного пузыря и желчных протоков;
- цирроз печени в стадии декомпенсации.

Дети

- Неудачно выполненная портоэнтеростомия (отсутствие восстановления нормального тока желчи у детей с атрезией желчевыводящих путей).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Прием препарата Протехолин должен осуществляться под наблюдением врача.

В течение первых 3 месяцев лечения каждые 4 недели следует контролировать активность ферментов печени в сыворотке крови (трансаминазы, щелочная фосфатаза и гамма-глутамилтранспептидаза), а затем - каждые 3 месяца. Контроль указанных параметров позволяет выявить потенциально возможные нарушения функции печени на ранних стадиях. Также это касается пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза. Кроме того, так можно быстро определить, реагирует ли пациент с первичным билиарным циррозом на проводимое лечение.

При применении препарата для растворения холестериновых желчных камней:

Для оценки эффективности лечения и своевременного выявления признаков кальциноза камней в зависимости от их размера, желчный пузырь следует визуализировать (пероральная холецистография) с осмотром затемнений в поло-

жении «стоя» и «лежа на спине» (ультразвуковое исследование) через 6-10 месяцев после начала лечения.

Если желчный пузырь невозможно визуализировать на рентгеновских снимках или в случаях кальциноза камней, слабой сократимости желчного пузыря или частых приступов колик, препарат Протехолин применять не следует.

Пациенткам, принимающим препарат Протехолин для растворения желчных камней, необходимо использовать эффективные негормональные методы контрацепции, так как гормональные контрацептивы могут увеличивать образование желчных камней (см. разделы «4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами...» и «4.6. Фертильность, беременность и лактация»).

При лечении пациентов на поздних стадиях первичного билиарного цирроза:

Крайне редко отмечались случаи декомпенсации цирроза печени. После прекращения терапии отмечалось частичное обратное развитие проявлений декомпенсации.

У пациентов с первичным билиарным циррозом в редких случаях в начале лечения возможно усиление клинических симптомов, например, может усиливаться зуд. В этом случае дозу препарата необходимо снизить, а затем постепенно вновь увеличивать, как описано в разделе «4.2. Режим дозирования и способ применения».

У пациентов с диареей следует уменьшить дозировку препарата. При персистирующей диарее следует прекратить лечение.

При применении у пациентов с первичным склерозирующим холангитом:

Длительное назначение высоких доз препарата Протехолин (28-30 мг/кг/сут) этим пациентам может привести к развитию серьезных побочных явлений.

Препарат Протехолин, суспензия для приема внутрь, содержит 7.5 мг бензойной кислоты (бензойная кислота может усиливать желтуху у новорожденных) и 50 мг пропиленгликоля в 5 мл суспензии. Данный препарат следует с осторожностью применять у детей младше 4 недель, особенно если ребенок также принимает другие лекарства, содержащие пропиленгликоль или алкоголь.

Препарат Протехолин, суспензия для приема внутрь, содержит 11 мг натрия на 5 мл суспензии, что эквивалентно 0,6 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы натрия (2 г) для взрослого.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Колестирамин, колестипол и антациды, содержащие алюминия гидроксид или смектит (алюминия оксид), снижают абсорбцию урсодезоксихолевой кислоты в кишечнике и таким образом уменьшают ее поглощение и эффективность. Если же использование препаратов, содержащих хотя бы одно из этих веществ, все же является необходимым, их нужно принимать минимум за 2 часа до или после приема урсодезоксихолевой кислоты.

Урсодезоксихолевая кислота может влиять на всасывание циклоспорина из кишечника. Поэтому у больных, принимающих циклоспорин, врач должен проверить концентрацию циклоспорина в крови и скорректировать дозу циклоспорина в случае необходимости.

В отдельных случаях урсодезоксихолевая кислота может снижать всасывание ципрофлоксацина.

В клиническом исследовании с участием здоровых добровольцев одновременное применение урсодезоксихолевой кислоты (500 мг/сут) и розувастатина (20 мг/сут) приводило к небольшому повышению уровня розувастатина в плазме крови. Клиническая значимость этого взаимодействия в том числе в отношении других статинов неизвестна.

У здоровых добровольцев урсодезоксихолевая кислота снижает пиковые концентрации в плазме и площадь под кривой «концентрация-время» блокатора «медленных» кальциевых каналов нитрендипина. В случае одновременного применения нитрендипина и урсодезоксихолевой кислоты рекомендуется тщательный мониторинг. Может потребоваться увеличение дозы нитрендипина.

Имеются также сообщения о взаимодействии с дапсоном, которое приводило к уменьшению терапевтического эффекта последнего. Эти наблюдения, наряду с данными экспериментов *in vitro*, дают основания полагать, что урсодезоксихолевая кислота способна индуцировать ферменты системы цитохрома P₄₅₀ 3A. Однако в спланированном исследовании взаимодействия с будесонидом, который является известным субстратом цитохрома P₄₅₀ 3A, индукция отмечена не была.

Эстрогенные гормоны и препараты, снижающие уровень холестерина в крови, такие как клофибрат, увеличивают секрецию холестерина печенью и, следовательно, могут стимулировать образование желчных камней, что нивелирует эффект урсодезоксихолевой кислоты, используемой для растворения камней в желчном пузыре.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные об использовании урсодезоксихолевой кислоты у беременных женщин носят ограниченный характер или отсутствуют. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности на ранней стадии беременности. Во время беременности урсодезоксихолевая кислота использоваться не должна, за исключением случаев, когда это явно необходимо.

Применение препарата женщинами, обладающими детородным потенциалом, возможно, только если они используют надежные методы контрацепции. Рекомендуется использовать негормональные контрацептивы или пероральные контрацептивы с низким содержанием эстрогена. Однако пациентам, принимающим урсодезоксихолевую кислоту для растворения камней в желчном пузыре, следует использовать эффективные негормональные контрацептивы, т.к. гормональные пероральные контрацептивы могут повышать образование

желчных камней. Возможность беременности должна быть исключена до начала лечения.

Лактация

Согласно данным нескольких документально подтвержденных случаев, уровень урсодезоксихолевой кислоты в грудном молоке у женщин очень низок, и поэтому возникновение побочных реакций у детей при грудном вскармливании не ожидается.

Фертильность

По данным исследований на животных, урсодезоксихолевая кислота не оказывает влияния на фертильность (см. раздел «5.3 данные доклинической безопасности»).

Данные о влиянии лечения урсодезоксихолевой кислотой на фертильность у человека отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Протехолин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами или же это влияние минимальное.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Оценка нежелательных явлений основана на следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции, в том числе крапивница.

Желудочно-кишечные нарушения: часто - неоформленный стул или диарея; *очень редко* - острые боли в правой верхней части живота (при лечении первичного билиарного цирроза).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - кальцинирование желчных камней; декомпенсация цирроза печени, которая регрессирует после отмены препарата (при лечении первичного билиарного цирроза).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – кожная сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарат с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон (справочная Росздравнадзора): +7 (499) 578-02-20
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
website: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Симптомы

В случае передозировки возможна диарея. Как правило, развитие других симптомов передозировки маловероятно, поскольку с увеличением дозы урсодезоксихолевой кислоты ее абсорбция снижается и соответственно, увеличивается ее выведение с каловыми массами.

Лечение

Необходимости в применении специфических мер при передозировке нет. Лечение последствий диареи симптоматическое, направленное на восполнение объема жидкости и восстановление электролитного баланса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакологическая группа: гепатопротекторное средство

Код АТХ: A05AA02

Фармакодинамические эффекты

Урсодезоксихолевая кислота - гепатопротекторное средство, оказывает также желчегонное, холелитолитическое и иммуномодулирующее действия. Небольшое количество урсодезоксихолевой кислоты содержится в желчи.

Урсодезоксихолевая кислота после приема внутрь уменьшает синтез холестерина в печени, всасывание его в кишечнике, снижает концентрацию холестерина в желчи, повышает его растворимость в желчевыводящей системе, стимулирует образование и выделение желчи.

Предположительно в результате диспергирования холестерина и образования жидких кристаллов происходит постепенное растворение холестериновых камней в желчном пузыре.

Согласно современным представлениям считается, что действие урсодезоксихолевой кислоты при заболеваниях печени и холестатических заболеваниях связано с относительным обменом липофильных, подобных детергентам, токсичных желчных кислот на гидрофильные, цитопротекторные, нетоксичные урсодезоксихолевые кислоты, что приводит к улучшению секреторной функции гепатоцитов и к иммунорегуляторным процессам.

Дети

Муковисцидоз (кистозный фиброз)

Согласно данным клинических отчетов, имеется многолетний опыт (до 10 лет и более) лечения урсодезоксихолевой кислотой педиатрических больных, страдающих гепатобилиарной болезнью, связанной с муковисцидозом

(CFAND). Имеются данные о том, что терапия урсодезоксихолевой кислотой способна снижать пролиферацию желчных протоков, замедлять развитие повреждений, выявляемых при гистологическом исследовании, и даже способствовать обратному развитию изменений гепатобилиарной системы в случае, если терапия начинается на ранних стадиях CFAND. В целях оптимизации эффективности лечения терапию урсодезоксихолевой кислотой следует начинать как можно раньше после установления диагноза CFAND.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь урсодезоксихолевая кислота быстро всасывается в тощей кишке и проксимальном отделе подвздошной кишки путем пассивной диффузии, а в дистальном отделе подвздошной кишки - за счет активного транспорта. Всасывается приблизительно 60-80% принятого объема. После всасывания урсодезоксихолевая кислота почти полностью конъюгирует в печени с глицином и таурином и выводится с желчью. При первом прохождении через печень метаболизируется до 60%.

Распределение

В зависимости от суточной дозы, типа заболевания и состояния печени, в желчи накапливается большее или меньшее количество урсодезоксихолевой кислоты. В то же время наблюдается относительное снижение содержания других, более липофильных желчных кислот.

Биотрансформация

Под действием кишечных бактерий урсодезоксихолевая кислота частично распадается с образованием 7-кетолитохолевой и литохолевой кислоты. Литохолевая кислота гепатотоксична; у некоторых видов животных она вызывает повреждение паренхимы печени. В организме человека она всасывается лишь в небольших количествах.

В процессе метаболизма происходит ее сульфатирование в печени, за счет чего она обезвреживается еще до того, как происходит ее экскреция в желчь, и выводится из организма с калом.

Элиминация

$T_{1/2}$ урсодезоксихолевой кислоты составляет от 3,5 до 5,8 дней.

5.3 Данные доклинической безопасности

Острая токсичность

Доклинические исследования острой токсичности не выявили токсического эффекта урсодезоксихолевой кислоты.

Хроническая токсичность

Исследования субхронической токсичности у обезьян показали гепатотоксические эффекты в группах, получавших высокие дозы, включая функциональные изменения (например, изменения ферментов печени) и морфологические изменения, такие как пролиферация желчных протоков, портальные воспали-

тельные очаги и гепатоцеллюлярный некроз. Эти токсические эффекты, скорее всего, связаны с литохолевой кислотой, метаболитом урсодезоксихолевой кислоты, который у обезьян – в отличие от людей – не детоксицируется. Клинический опыт подтверждает, что описанные гепатотоксические эффекты не имеют очевидного значения для человека.

Канцерогенность и мутагенность

Долгосрочные исследования на мышах и крысах не выявили никаких признаков того, что урсодезоксихолевая кислота обладает канцерогенным потенциалом.

Генетические токсикологические тесты *in vitro* и *in vivo* с урсодезоксихолевой кислоты были отрицательными.

Тесты с урсодезоксихолевой кислотой не выявили никаких существенных признаков мутагенного эффекта.

Репродуктивная токсичность

В исследованиях на крысах пороки развития хвоста возникали после приема урсодезоксихолевой кислоты в дозе 2000 мг/кг массы тела. У кроликов не было обнаружено тератогенных эффектов, хотя наблюдались эмбриотоксические эффекты (от дозы 100 мг/кг массы тела). урсодезоксихолевая кислота не оказывала влияния на фертильность крыс и не влияла на пери-/постнатальное развитие потомства.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ксилитол;

Глицерин;

Пропиленгликоль;

Авицел РС-591НФ (микrokристаллическая целлюлоза, кармеллоза натрия)

Лимонная кислота;

Натрия цитрата дигидрат;

Бензойная кислота;

Натрия цикламат;

Натрия хлорид;

Ароматизатор лимонный (лимонен, линалол, цитраль; спирт этиловый, пропиленгликоль);

Вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

3 года. После вскрытия флакона препарат хранить 3 мес.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Нет особых требований к хранению лекарственного препарата.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мл во флакон из темного стекла или полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с завинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми. По 1 флакону вместе с дозирующей ложкой из полистирола и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке картонной.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия
Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г.о. город Обнинск, г. Обнинск, ул. Королева, д. 4
Тел./факс: (484) 399-38-41, 399-38-42;
e-mail: obninsk@mirpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА