

МИРАДОСКАН

МИНЗДРАВ РОССИИ

ДП - 007013-170521

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** МИРАДОСКАН**Международное непатентованное или группировочное наименование:** гадолиамид**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения**Состав:**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: гадолиамида гидрат (в пересчете на гадолиамид) – 296,3 мг (287,0 мг (эквивалентно 0,5 ммоль));*Вспомогательные вещества:* кальциамид натрия – 12,0 мг; хлористоводородной кислоты 1 М раствор и/или натрия гидроксида 1 М раствор до pH 5,5-7,0, вода для инъекций – до 1 мл.**Описание**

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: контрастное средство для магнитно-резонансной томографии**Код АТХ:** V08CA03**Физико-химические свойства**

Осмоляльность	825 мОсм/кг
Вязкость	
- при температуре 20 °С	2,2 мПа·с
- при температуре 37 °С	1,6 мПа·с
Плотность	1,1422 г/см ³
pH	От 5,5 до 7,0

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

МИРАДОСКАН - это неионное линейное парамагнитное контрастное средство на основе гадолиния, используемое для проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Препарат МИРАДОСКАН содержит гадолиамид, который уменьшает время релаксации протонов T₁, что приводит к повышению интенсивности сигнала и улучшению контрастности при проведении МРТ.

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

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

Фармакокинетика

Распределение

Гадодиамид быстро распределяется во внеклеточной жидкости. Объем распределения эквивалентен объему внеклеточной жидкости. Время полураспределения составляет приблизительно 4 минуты, а период полувыведения ($T_{1/2}$) - около 70 минут. У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения удлиняется пропорционально степени нарушения функции почек. Контрастное средство может быть выведено из организма с помощью гемодиализа.

Элиминация

Гадодиамид выводится почками посредством клубочковой фильтрации. У пациентов с нормальной функцией почек через 4 ч после внутривенного введения гадодиамида в мочу в неизменённом виде выделяется около 85% введенного препарата, через 24 ч - 95-98 %. Фармакокинетика гадодиамида после введения доз 0,1 и 0,3 ммоль/кг является линейной. Метаболитов обнаружено не было. Гадодиамид не связывается с белками плазмы крови. После введения гадолиний-содержащих контрастных средств (ГСКС) следовые количества гадолиния присутствовали на протяжении месяцев или лет в головном мозге, костях, коже и других органах.

Показания к применению

Данный лекарственный препарат предназначен только для диагностических целей. МИРАДОСКАН – это контрастное средство для МРТ головного и спинного мозга у

взрослых и детей старше 4 недель.

Показан для контрастирования при МРТ всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев, включая МРТ головы и шеи, МРТ грудной клетки (включая МРТ сердца), МРТ конечностей, МРТ брюшной полости (поджелудочная железа и печень) и МРТ органов малого таза (предстательная железа и мочевого пузыря), МРТ забрюшинного пространства (почек), МРТ молочных желез у женщин, МРТ опорно-двигательного аппарата, магнитно-резонансная ангиография у взрослых.

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

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому вспомогательному веществу.

МИРАДОСКАН противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин/1,73 м²) и/или острой почечной недостаточностью, пациентам в периоперационный период пересадки печени, а также новорожденным до 4 недель.

С осторожностью

Анемия (серповидно-клеточная, гемолитическая), гемоглобинопатия, печеночная недостаточность, пациенты с нарушениями функции почек (СКФ 30-59 мл/мин/1.73 м²), аллергия, бронхиальная астма, эпилепсия, заболевания головного мозга, наличие в анамнезе нежелательных реакций на введение рентгеноконтрастного вещества (за исключением аллергических реакций).

Применение при беременности и в период трудного вскармливания

Отсутствует опыт применения МИРАДОСКАНа у женщин во время беременности. Гадолиний-содержащие контрастные средства (ГСКС) проникают через плаценту. Оказывают воздействие на плод и приводят к накоплению гадолиния. Клинические данные о связи между гадолиний-содержащими контрастными средствами (ГСКС) и неблагоприятными исходами для плода ограничены и неубедительны. Не следует использовать препарат для обследования беременных женщин, за исключением тех

случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением назначается врачом в силу необходимости и потенциальная польза от данного исследования перевешивает возможный риск для плода. В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность препарата при его многократном введении в высоких дозах. Неизвестно, выводится ли гадолиамид с грудным молоком у женщин. Имеющиеся данные, полученные в исследованиях на животных, показывают экскрецию гадолиамида в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Грудное вскармливание следует прекратить на 24 ч после введения препарата.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для внутривенного введения. Как и все препараты для парентерального введения, МИРАДОСКАН перед введением следует проверить (визуально) на предмет отсутствия механических включений, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Если препарат не использован незамедлительно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения перед применением несет пользователь.

Препарат МИРАДОСКАН набирают в шприц непосредственно перед использованием. Все нижеуказанные рекомендованные дозы могут быть введены внутривенно болюсно. Для обеспечения полноты введения препарата МИРАДОСКАН после инъекции внутривенный катетер можно промыть 5 мл раствора натрия хлорида 0,9 %.

Применять наименьшую эффективную дозу. Доза препарата рассчитывается исходя из массы тела пациента (см. далее). Рекомендованную дозу превышать не следует.

Исследование ЦНС

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

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

Исследование всего тела

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 6 месяцев составляет 0,2 мл/кг МТ (0,1 ммоль/кг МТ) при массе тела до 100 кг. При массе тела свыше 100 кг обычно

достаточно 20 мл.

При необходимости, взрослым пациентам с массой тела до 100 кг можно вводить дозу 0,6 мл/кг МТ (0,3 ммоль/кг МТ). При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно общего количества в 60 мл.

МРТ с контрастным усилением следует начинать вскоре после введения препарата МИРАДОСКАН в зависимости от используемой импульсной последовательности и протокола исследования. Оптимальное усиление наблюдается через несколько минут после инъекции (время определяется типом поражения /ткани). Обычно усиление сохраняется до 45 минут после введения контрастного средства. При контрастном усилении препаратом МИРАДОСКАН оптимально использовать T1-взвешенные импульсные последовательности.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Для взрослых пациентов

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

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

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

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

введениями препарата должен составлять не менее 7 дней.

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

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

Применение препарата для МРТ всего тела у детей младше 6 месяцев не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

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

Побочное действие

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

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

Нежелательные побочные реакции, отмечавшиеся при проведении клинических исследований гадодиамида, были классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто - аллергические реакции на коже и слизистых оболочках, гиперчувствительность; частота неизвестна - анафилактические/анафилактоидные реакции*.

Нарушения психики: редко – беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, парестезии, преходящее изменение вкусовых ощущений; редко - судороги, тремор, сонливость, преходящее изменение обоняния.

Нарушения со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – покраснение кожи.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - одышка, кашель; частота неизвестна - бронхоспазм, расстройство дыхания, першение в горле, чиханье.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота; нечасто - рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд; редко - отек, включая отек лица и ангионевротический отек, крапивница, сыпь; частота неизвестна - нефрогенный системный фиброз, уплотнение кожи**.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - острая почечная недостаточность.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – преходящее ощущение жара, холода или распирания в месте введения, преходящие болезненные ощущения в месте введения; редко - боль в грудной клетке, лихорадка, озноб.

*Анафилактические/анафилактоидные реакции, которые могут возникать независимо от введенной дозы и способа введения, могут быть первыми признаками начинающегося шока.

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

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

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

Сообщение о подозрении на развитие нежелательных реакций

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

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Препарат МИРАДОСКАН не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые указания

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

Гиперчувствительность

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

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

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

Риск возникновения реакций гиперчувствительности повышен в следующих случаях:

- пациенты с предрасположенностью к аллергическим реакциям;
- пациенты с бронхиальной астмой, у которых риск бронхоспазма особенно высок;
- пациенты с тяжелыми побочными реакциями на контрастные средства в анамнезе.

Пациенты с нарушением функции почек

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

У пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью (СКФ <30 мл/мин/1,73м²) и/или острым поражением почек сообщалось о случаях нефрогенного

системного фиброза (НСФ), связанного с применением гадолиамида и некоторых других гадолиний-содержащих контрастных средств. Препарат МИРАДОСКАН противопоказан таким пациентам.

Пациенты, которые перенесли пересадку печени, подвержены особенно высокому риску, поскольку частота возникновения острой почечной недостаточности у пациентов данной группы особенно высока. Поэтому препарат МИРАДОСКАН не должен применяться у пациентов с острой почечной недостаточностью, у пациентов в периоперационном периоде пересадки печени, а также у новорожденных.

Риск развития нефрогенного системного фиброза у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (СКФ 30-59 мл/мин/1,73 м²) неизвестен, поэтому препарат МИРАДОСКАН у таких пациентов должен применяться только после тщательной оценки соотношения риск-польза.

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

После применения препарата МИРАДОСКАН для его выведения из организма может быть использован гемодиализ. Не существует убедительных данных в пользу начала гемодиализа для профилактики или лечения нефрогенного системного фиброза у пациентов, которые еще не находятся на гемодиализе.

Новорожденные и младенцы до 1 года

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

Отсутствует опыт применения препарата МИРАДОСКАН у младенцев младше 6 месяцев с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью, а также у недоношенных новорожденных младше 4 недель или с гестационным возрастом менее 30 недель.

Накопление гадолиния

Дети

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

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

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

Повышение интенсивности сигнал на T1-взвешенных изображениях головного мозга наблюдалось после многократных введений ГСКС даже у пациентов с нормальной функцией почек. Клиническая значимость накопления гадолиния в головном мозге неизвестна.

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

Хотя клинические последствия накопления гадолиния у пациентов с нормальной функцией почек не установлены, ряд пациентов могут оказаться в группе повышенного риска. Среди них, пациенты, которым требуется неоднократное введение контраста, беременные и дети.

Для минимизации потенциальных рисков, связанных с накоплением гадолиния, рекомендуется использовать наименьшую эффективную дозу препарата и выполнять тщательную оценку соотношения риск/польза перед повторным введением препарата.

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

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы

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

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

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

Пациенты с заболеваниями ЦНС

У пациентов, страдающих эпилепсией или заболеваниями головного мозга, может быть

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

Пациенты пожилого возраста

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

При применении гадолиний-содержащих препаратов, необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем, они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение. Данный препарат содержит натрий: 0,62 мг/мл. это необходимо учитывать в случае с пациентами, находящимися на диете с ограниченным потреблением натрия.

Каждый флакон контрастного средства предназначен для однократного использования. Любое неиспользованное количество должно быть списано. Отрывная учетная самоклеящаяся часть этикетки флакона должна быть наклеена в карту пациента для обеспечения достоверного контроля использованного контрастного средства. Также необходимо зафиксировать введенную дозу. Если используются электронные карты пациентов, то необходимо зафиксировать наименование продукта, номер серии и дозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 10, 15 или 20 мл препарата в бесцветные стеклянные флаконы типа I, герметично укупоренные резиновыми (бромбутиловыми) пробками для инъекционных растворов, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками типа «flip-off».

На каждый флакон наклеивают этикетку, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

По 1 флакону с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

По 10 флаконов с препаратом и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с перегородками из картона. Пачки из картона помещают в групповую упаковку.

От 1 до 96 флаконов с препаратом и с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик из картона гофрированного с перегородками (или без них) (для стационаров). На ящик из картона гофрированного наклеивают этикетку, самоклеящуюся.

Условия хранения

В защищенном от вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел.: (3452) 694-510

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителя

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия,

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел.: 8-800-100-1550

www.pharmasyntez.com

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Малых Н.Ю.