

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гадобускан®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Гадобускан®

Международное непатентованное или группировочное наименование: гадобутрол

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

Состав на 1 мл препарата:

Действующее вещество:

Гадобутрол моногидрат (в пересчете на гадобутрол) 622,862 мг (604,72 мг*)

Вспомогательные вещества:

Калкобутрол кальция 0,491 мг

Трометамол 1,211 мг

Натрия гидроксид 0,04 мг

Хлористоводородной кислоты 1 М раствора** до значения pH 6,6 – 8,0

Вода для инъекций до 1 мл

* 604,72 мг гадобутрола соответствует 1 ммоль

** Хлористоводородную кислоту 1 М раствор получают из хлористоводородной кислоты концентрированной и воды для инъекций

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: контрастное средство для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Код АТХ: V08CA09

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Гадобускан® - парамагнитное контрастное средство для магнитно - резонансной томографии.

Усиление контрастности изображения обусловлено его активным компонентом гадобутролом, представляющим собой нейтральный (нейонный) комплекс гадолиния (III) с макроциклическим лигандом - дигидрокси-гидрокси-метилпропил-тетрааза-циклододекан-триуксусной кислотой (бутролом).

При использовании T_1 -взвешенных импульсных последовательностей при проведении магнитно-резонансного исследования укорочение спин-решеточного времени релаксации возбужденных атомных ядер, индуцированное ионами гадолиния, приводит к увеличению интенсивности сигнала и, в результате, к увеличению контрастности изображения определенных тканей. Однако при использовании T_2^* -взвешенных последовательностей индукция локальной неомогенности магнитного поля под влиянием сильного магнитного момента гадолиния при его высокой концентрации (болюсном введении) приводит к снижению сигнала.

Гадобутрол даже в невысоких концентрациях вызывает значительное укорочение времени релаксации. Способность изменять времена релаксации T_1 и T_2 , определяемая по влиянию на время спин-решеточной и спин-спиновой релаксации протонов в плазме при pH 7 и 40°C, составляет примерно 5,6 л/ммоль*с и 6,5 л/ммоль*с соответственно. Способность влиять на время релаксации лишь в небольшой степени зависит от напряженности магнитного поля.

Не обнаружено ингибирования гадобутролом активности ферментов.

Фармакокинетика

Поведение гадобутрола в организме сходно с поведением других высоко гидрофильных биологически инертных веществ, выделяемых почками (например, маннитола или инулина).

Всасывание и распределение

После внутривенного введения гадобутрол быстро распределяется во внеклеточном пространстве. Связывание с белками плазмы незначительно. После введения 0,1 ммоль гадобутрола/кг массы тела средняя концентрация гадобутрола в плазме, равная 0,59 ммоль/л, определяется через 2 минуты после инъекции, а концентрация 0,3 ммоль/л - через 60 минуты после инъекции.

Метаболизм

Гадобутрол не метаболизируется.

Выведение

Гадобутрол выводится из плазмы с периодом полувыведения 1,81 часа (1,33— 2,13 часа). Гадобутрол выводится почками в неизменной форме. Внепочечная элиминация незначительна. Почечный клиренс гадобутрола у здоровых лиц составляет от 1,1 до 1,7 мл/мин/кг и, таким образом, он сопоставим с клиренсом инулина, что свидетельствует о преимущественном выведении гадобутрола путем клубочковой фильтрации. Более 50 % введенной дозы выводится почками через 2 часа после внутривенного введения.

Гадобутрол полностью выводится в течение 24 часов. Менее 0,1% выводится из организма через кишечник.

Линейность/Нелинейность

Некоторые показатели фармакокинетики гадобутрола у человека пропорциональны вводимой дозе (например, C_{max} , AUC), а некоторые дозозависимы (например, V_{ss} , $t_{1/2}$).

Дополнительная информация по особым группам пациентов

Пожилые пациенты

Вследствие возрастных физиологических изменений функции почек у здоровых добровольцев пожилого возраста (старше 65 лет) системная экспозиция была повышена примерно на 33% (у мужчин) и 54% (у женщин), а период полувыведения увеличен примерно на 33% (у мужчин) и 58% (у женщин). Клиренс плазмы снижен примерно на 25% (у мужчин) и на 35% (у женщин) соответственно. Выведение введенной дозы почками завершилось в течение 24 ч у всех добровольцев. Отличие между пожилыми и не пожилыми здоровыми добровольцами отсутствовало.

Пациенты детского возраста

Показатели фармакокинетики гадобутрола в детской популяции в возрасте < 18 лет и у взрослых аналогичны.

Продemonстрировано, что фармакокинетический профиль гадобутрола у детей всех возрастных групп аналогичен таковому у взрослых и демонстрирует сходные показатели суммарной концентрации в плазме крови за весь период наблюдения (AUC), клиренса плазмы, нормализованного по массе тела (CL_{tot}), и объема распределения (V_{ss}), а также периода полувыведения и скорости экскреции.

Пациенты с нарушением функции почек

Период полувыведения гадобутрола из плазмы у пациентов с нарушенной функцией почек увеличивается вследствие сниженной клубочковой фильтрации.

Средний период полувыведения в терминальной фазе увеличивается до 5,8 часов у пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек ($80 > KK > 30$ мл/мин) и до 17,6 часов у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, не находящихся на диализе ($KK < 30$ мл/мин), где KK - клиренс креатинина.

Средний клиренс креатинина плазмы крови был снижен до 0,49 мл/мин/кг у пациентов с нарушением функции почек легкой или умеренной степени тяжести ($80 > KK > 30$ мл/мин) и до 0,16 мл/мин/кг у пациентов с тяжелым нарушением функции почек, не находящихся на диализе ($KK < 30$ мл/мин).

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек полное выведение гадобутрола почками наблюдалось через 72 часа. У пациентов с тяжелым нарушением

функции почек примерно 80 % введенной дозы выводилось почками в течение 5 дней. Гемодиализ следует считать необходимым, если почечная функция резко снижена. У пациентов, нуждающихся в проведении гемодиализа, гадобутрол практически полностью выводится из плазмы после третьего диализа.

Показания к применению

Данное лекарственное средство предназначено исключительно для диагностических целей. Препарат Гадобускан® показан взрослым и детям любого возраста, включая доношенных новорожденных, для повышения контрастности изображения при проведении магнитно-резонансной томографии всего тела, включая:

- усиление контрастности изображения при проведении краниальной и спинальной МРТ, включая проведение дифференциального диагноза между интра- и экстрамедуллярными опухолями, выявление границ солидных опухолей в спинно-мозговом канале и определение распространенности интрамедуллярных опухолей.
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ области головы и шеи
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ области грудной клетки
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ молочных желез
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ абдоминальной области (в т. ч. поджелудочной железы, печени и селезенки)
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ области малого таза (в т. ч. простаты, мочевого пузыря и матки)
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ забрюшинного пространства (в т. ч. почек)
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ костно-мышечной системы и конечностей
- усиление контрастности изображения при проведении магнитно-резонансной ангиографии (МРА)
- усиление контрастности изображения при проведении МРТ сердца (в т. ч. для оценки миокардиальной перфузии в условиях фармакологического стресса и диагностики жизнеспособности ткани - «отсроченное контрастирование»).

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.

С осторожностью

Препарат Гадобускан® следует применять с осторожностью при наличии следующих состояний:

- гиперчувствительности к сходным контрастным средствам на основе гадолиния (КСОГ) в анамнезе;
- бронхиальной астмы в анамнезе;
- аллергических заболеваний в анамнезе;
- тяжелых нарушений функции почек, в т.ч., острой и хронической почечной недостаточности со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин/1,73 м²;
- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний;
- при низком пороге судорожной активности;
- у пациентов с острой почечной недостаточностью любой степени тяжести на фоне гепаторенального синдрома;
- у пациентов в периоперационный период трансплантации печени;
- у детей до года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

• Беременность

Данные клинических исследований применения гадобутрола при беременности отсутствуют.

При повторных введениях в экспериментах на животных не было выявлено репродуктивной токсичности клинически значимых доз.

Не следует применять препарат Гадобускан[®] для обследования беременных женщин, за исключением тех случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением представляется крайне необходимым и предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода.

• Период грудного вскармливания

До настоящего времени не изучена возможность попадания гадобутрола в грудное молоко.

Как показывают эксперименты на животных, гадобутрол в минимальных количествах (менее 0,1% введенной дозы) попадает в грудное молоко, абсорбция через желудочно-кишечный тракт незначительна (около 5 % от дозы при приеме внутрь выводится почками). После введения препарата Гадобускан[®] следует решить вопрос о возможности прерывания грудного вскармливания на 24 часа.

Способ применения и дозы

Общая информация

Препарат Гадобускан[®] используется только для внутривенного применения.

Необходимую дозу вводят внутривенно в виде болюса. Для проведения перфузионных исследований головного мозга при диагностике инсульта, распознавании очаговой

ишемии головного мозга или оценки кровоснабжения опухоли рекомендуется использовать автоматический инжектор. Проведение магнитно-резонансной томографии с контрастным усилением можно начинать сразу (вскоре после инъекции в зависимости от применяемой импульсной последовательности и протокола исследования).

Оптимальное увеличение сигнала наблюдается во время первого прохождения через артериальные сосуды при проведении МРА с контрастным усилением и в течение периода времени, измеряемого 15 минутами, после введения препарата Гадобускан® при проведении других исследований, в том числе исследований ЦНС (время зависит от типа повреждения/ткани).

Для исследований с контрастированием T₁-взвешенные импульсные последовательности являются наиболее подходящими.

При проведении магнитно-резонансной томографии должны соблюдаться общие правила безопасности.

Правила использования препарата

Перед введением следует внимательно осмотреть флакон или шприц. При значительном изменении цвета, обнаружении видимых частиц или нарушении целостности упаковки препарат Гадобускан® нельзя применять.

Набирать препарат Гадобускан® в шприц следует только непосредственно перед введением. Резиновую пробку флакона не следует прокалывать более 1 раза.

Препарат Гадобускан® в шприце следует извлекать из упаковки и готовить для инъекции непосредственно перед введением. Крышку наконечника шприца следует удалять непосредственно перед введением.

Введение препарата Гадобускан® должно проводиться с соблюдением общепринятых мер предосторожности при проведении магнитно-резонансной томографии с контрастным усилением.

Неиспользованную в ходе одного исследования часть препарата следует уничтожить.

Не следует смешивать препарат Гадобускан® с другими препаратами, поскольку данные о совместимости отсутствуют.

Режим дозирования

Взрослые

Доза зависит от показаний. Однократное внутривенное введение препарата Гадобускан® в дозе 0,1 ммоль/кг (эквивалентно 0,1 мл препарата на 1 кг массы тела) обычно бывает достаточным. Максимальная доза препарата Гадобускан® составляет 0,3 ммоль на 1 кг массы тела (что эквивалентно 0,3 мл препарата на 1 кг массы тела).

- МРТ всего тела (кроме МРА).

Как правило, достаточным является внутривенное введение препарата Гадобускан® в дозе 0,1 мл на 1 кг массы тела (что эквивалентно 0,1 ммоль на 1 кг массы тела).

Дополнительные рекомендации для краниальной и спинальной МРТ

Если остаются подозрения о наличии поражений или необходима более точная информация о числе, размере и распространенности поражений, то диагностическую эффективность исследования можно повысить, дополнительным введением раствора препарата Гадобускан® в дозе от 0,1 мл до 0,2 мл на 1 кг массы тела в течение 30 минут после предыдущей инъекции.

Чтобы исключить метастазы или рецидив опухоли, вводят раствор препарата Гадобускан® в дозе 0,3 мл на 1 кг массы тела, что часто способствует повышению диагностической эффективности исследования. Это относится к поражениям со слабой выраженностью сети кровеносных сосудов, с малым внеклеточным пространством или сочетанием этих факторов, а также к использованию при сканировании относительно менее интенсивных T₁-взвешенных импульсных последовательностей. Для перфузионных исследований головного мозга рекомендуется использовать инжектор и раствор препарата Гадобускан®, который вводят в дозе 0,1 - 0,3 мл на 1 кг массы тела со скоростью 3-5 мл/сек.

- Магнитно-резонансная ангиография.

Одна область сканирования:

7,5 мл для массы тела менее 75 кг

10 мл для массы тела 75 кг и более

(соответствует 0,1-0,15 ммоль на 1 кг массы тела)

Более одной области сканирования:

15 мл для массы тела менее 75 кг

20 мл для массы тела 75 кг и более

(соответствует 0,2-0,3 ммоль на 1 кг массы тела).

У пациентов до года, пациентов в периоперационный период трансплантации печени, а также у пациентов с тяжелыми нарушениями почек (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м²) применение препарата Гадобускан® должно быть ограничено введением одной стандартной дозы (0,1 ммоль/кг массы тела) и повторное введение не должно проводиться ранее, чем через 7 дней.

Дополнительная информация по отдельным группам пациентов

Применение у детей

Для детей всех возрастов, включая доношенных новорожденных, рекомендуемая доза препарата Гадобускан® составляет 0,1 ммоль/кг массы тела (эквивалентно 0,1 мл препарата на 1 кг массы тела) по всем показаниям (см. раздел «Показания к

применению»).

Пациенты пожилого возраста

В клинических исследованиях не было выявлено различий в отношении безопасности и эффективности между более пожилыми пациентами (65 лет и более) и более молодыми пациентами. Другие сообщения о клиническом опыте указывают на отсутствие разницы в ответах на введение гадобутрола между более пожилыми и более молодыми пациентами. Полагается, что нет необходимости в коррекции дозы.

Пациенты с нарушением функции печени

В силу того, что гадобутрол полностью в неизменном виде выводится почками, нет необходимости в коррекции дозы (см. раздел «Фармакологические свойства»).

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек гадобутрол выводится дольше, однако коррекция дозы не рекомендуется для гарантирования получения диагностически значимых изображений (см. разделы «Особые указания» и «Фармакологические свойства»).

Побочное действие

Общий профиль безопасности гадобутрола основывается на данных клинических исследований более чем у 6300 пациентов, а также данных постмаркетинговых наблюдений.

К наиболее частым нежелательным лекарственным реакциям (НЛР) (> 0,5%), которые наблюдались у пациентов, получавших гадобутрол, относятся: головная боль, тошнота и головокружение.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями у пациентов, получавших гадобутрол, являются остановка сердца и тяжелые анафилактические реакции. Отсроченные аллергоподобные реакции (через несколько часов или дней) наблюдались редко.

В большинстве случаев побочные эффекты характеризовались слабой или умеренной степенью выраженности.

Побочные реакции, которые наблюдались при введении гадобутрола, представлены в табл.1. Данные приведены на основе классификации систем органов по MedDRA (Медицинский Словарь для Регуляторной Деятельности). Используются наиболее подходящие медицинские термины (версия MedDRA14.1). Нежелательные реакции классифицированы по частоте проявления. Группировка по частоте осуществлялась следующим образом: часто (от > 1/100 до < 1/10), нечасто (от > 1/1000 до < 1/100), редко (от > 1/10 000 до < 1/1000). Побочные реакции, выявленные в ходе постмаркетинговых наблюдений, или реакции, для которых частота не может быть подсчитана, перечислены

в данной таблице в графе «частота неизвестна».

Таблица 1. Нежелательные реакции, о которых сообщалось при проведении клинических исследований и в ходе постмаркетинговых исследований у пациентов, получавших гадобутрол.

| Системно-органные классы | Часто | Нечасто | Редко | Частота неизвестна |
|--|---------------|---|--|------------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы | | Гиперчувствительность / анафилактикоидные реакции* [#] (анафилактикоидный шок [§] , сердечно-сосудистая недостаточность [§] , остановка дыхания [§] , отек легких [§] , бронхоспазм [§] , цианоз [§] , рото-глоточный отек [§] , отек гортани [§] , гипотензия*, повышение артериального давления [§] , боль в груди [§] , крапивница, отек лица, отек Квинке [§] , конъюнктивит [§] , отек век, «приливы», усиленная потливость [§] , кашель [§] , чихание [§] , ощущение жара [§] , бледность [§]) | | |
| Нарушения со стороны нервной системы | Головная боль | Головокружение, дисгевзия, парестезия | Потеря сознания (обморок)*, судороги, паросмия | |
| Нарушения со стороны сердца | | | Тахикардия, ощущение сердцебиения | Остановка сердца * |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | | Одышка* | | |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | Тошнота | Рвота | Сухость во рту | |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | Эритема, зуд (включая генерализованную форму), сыпь (включая макуло-папулезную сыпь с зудом) | | Нефрогенный системный фиброз (НСФ) |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | | Реакция в месте введения ⁰ , ощущение жара | Недомогание, озноб | |

* Отмечены случаи, связанные с угрозой для жизни и/или со смертельным исходом в связи с данной нежелательной реакцией.

[#] Ни один из индивидуальных симптомов нежелательных реакций, перечисленных в пункте реакций гиперчувствительности/анафилактикоидных реакций, выявленных путем клинических исследований, не достигали больших значений частоты, чем значение «редко» (кроме крапивницы).

[§] Гиперчувствительность/ анафилактикоидные реакции, которые были обнаружены только в постмаркетинговых исследованиях (частота неизвестна).

⁰ Реакции в месте введения (различных типов) включают следующие: экстравазация в месте введения, жжение в месте введения, ощущение холода в месте введения, ощущение тепла в месте введения, эритема или сыпь в месте введения, боль в месте

Дополнительная информация по отдельным группам пациентов

Дети

Основываясь на результатах двух исследований I/III фазы при однократном введении препарата в 138 случаях у детей от 2 до 17 лет и в 44 случаях в группе от 0 до 2 лет, частота, характер, особенности и степень тяжести нежелательных реакций у детей всех возрастов, включая доношенных новорожденных, соответствовали профилю нежелательных реакций, известных у взрослых. Это было подтверждено и в исследовании IV фазы, включающем более 1100 пациентов детского возраста, а также постмаркетинговыми наблюдательными исследованиями.

Передозировка

Однократное введение препарата Гадобускан® в дозе 1,5 ммоль/кг массы тела переносилось хорошо. До настоящего времени не сообщалось о симптомах интоксикации, связанных с передозировкой препарата Гадобускан® при его клиническом применении.

При непреднамеренной передозировке в качестве меры предосторожности рекомендуется мониторинг функций сердечно-сосудистой системы (включая ЭКГ) и контроль функции почек.

Препарат Гадобускан® может быть выведен из организма с помощью гемодиализа (см. раздел «Особые указания»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует смешивать препарат Гадобускан® с другими препаратами, поскольку данные о совместимости отсутствуют.

Взаимодействий с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Препарат Гадобускан® должен применяться только специалистами здравоохранения, имеющими клинический опыт проведения МРТ и использоваться только в том случае, когда необходимая диагностическая информация не может быть получена с помощью МРТ без усиления контрастности изображения.

Применение препарата Гадобускан® должно сопровождаться соблюдением общепринятых правил безопасности проведения магнитно-резонансных исследований (в т.ч., исключения использования ферромагнитных изделий, например, кардиостимулятора или аневризматических клипс).

Выраженные состояния возбуждения беспокойства и боли могут увеличивать побочные реакции или интенсивность реакций, связанных с применением контрастных средств.

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.

• *Гиперчувствительность*

Как и при применении других контрастных средств для внутривенного введения, применение препарата Гадобускан® может сопровождаться проявлениями гиперчувствительности - анафилактическими реакциями и другими проявлениями идиосинкразии, характеризующимися реакциями со стороны сердечно-сосудистой, дыхательной систем или кожными реакциями, переходящими в тяжелые состояния, включая шок.

Риск развития реакций гиперчувствительности выше в следующих случаях:

- при предшествующей реакции на контрастное средство,
- при наличии в анамнезе бронхиальной астмы,
- при аллергических заболеваниях в анамнезе.

Большинство этих реакций развиваются в течение 0,5-1 часа после введения.

После проведения диагностической процедуры с препаратом Гадобускан® (также как и после применения других контрастных средств) рекомендуется наблюдение за состоянием пациента.

У пациентов с предрасположенностью к развитию аллергических реакций решение о применении препарата Гадобускан® должно приниматься только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

В связи с возможностью развития реакций гиперчувствительности необходимо наличие соответствующих лекарственных средств и готовность к оказанию неотложной медицинской помощи.

Редко наблюдаются отсроченные реакции (через несколько часов - суток после введения) (см. раздел «Побочное действие»).

Пациенты, принимающие бета-адреноблокаторы, при развитии реакции гиперчувствительности могут быть устойчивы к бета-адреномиметическому действию препаратов, применяемых для лечения подобных реакций.

• *Нарушения функции почек*

До сих пор нарушения функции почек не наблюдалось.

Перед введением препарата пациентам необходимо исключить нарушение функции почек посредством сбора данных анамнеза и/или проведения лабораторных анализов.

Следует с особой тщательностью оценивать соотношение риск/польза применения

препарата Гадобускан® у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек, поскольку в подобных случаях выведение контрастного вещества замедлено. После трех курсов диализа из организма выводится примерно 98% гадобутрола. Для пациентов, находящихся на гемодиализе, следует рассмотреть целесообразность немедленного начала гемодиализа после введения препарата Гадобускан® с целью ускорения элиминации контрастного вещества.

В связи с тем, что у пациентов в возрасте 65 лет и старше возможно снижение функции почек, необходимо перед проведением исследования оценить функциональные параметры почечной функции (в т.ч., клиренс креатинина).

Сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ) (см. раздел «Побочное действие») в связи с введением гадолиний-содержащих контрастных средств, включая препарат Гадобускан®, пациентам со следующими заболеваниями/состояниями:

- острая или хроническая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации <30 мл/мин/1,73 м²) или

- острая почечная недостаточность любой степени тяжести, вызванная гепаторенальным синдромом, или в период до и после трансплантации печени.

Поэтому у таких пациентов использовать препарат Гадобускан® следует только после тщательной оценки соотношения польза/риск.

У пациентов с нарушением функции почек гадобутрол должен быть полностью выведен из организма, прежде чем будет повторно введено какое-либо контрастное средство. Обычно у пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести полное выведение почками происходит в течение 72 часов. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек не менее 80% от назначенной дозы выводится почками в течение 5 дней.

• Судорожные состояния

Особая осторожность требуется при назначении препарата Гадобускан®, как и других контрастных средств, содержащих хелат гадолиния, пациентам с низким порогом судорожной готовности.

Рекомендации по обращению с препаратом

Раствор для инъекций, не использованный за 1 введение, должен быть уничтожен.

Физико-химическая и микробиологическая стабильность сохраняется в течение 24 часов при температуре 20-25 °С.

С микробиологической точки зрения препарат Гадобускан® следует использовать немедленно.

Если препарат Гадобускан® не использован незамедлительно, ответственность за

соблюдение сроков и условий хранения после вскрытия до применения несет медицинский персонал. Время до применения не должно превышать 24 часа при температуре 20-25 °С.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Влияния на способность к управлению транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не выявлено. Однако, учитывая вероятность побочных действий в виде головокружений, обморочных состояний, следует избегать подобных видов деятельности в течение 24 часов после введения препарата Гадобускан®.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 1 ммоль/мл.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 15 или 30 мл препарата в стеклянные флаконы типа I (USP/EP), герметично закупоренные бромбутиловыми пробками, и закрытые алюминиевыми колпачками типа «flip-off».

На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

Для флаконов с объемом препарата 15 мл:

По 5 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

Для флаконов с объемом препарата 30 мл:

По 1 флакону с препаратом вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

От 1 до 96 флаконов с препаратом и с равным количеством инструкций по применению помещают в ящик из картона гофрированного с перегородкой или другого аналогичного качества (для стационаров). На ящик наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

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

Тел.: 8-800-100-1550, www.pharmasyntez.com

Производитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

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

Тел.: (3452) 694-510

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»



Малых Н.Ю.