

## Состав

Международное непатентованное название: blood coagulation factors IX, II, VII и X в комбинации (human prothrombin complex), 4-factors PCC.

Действующие вещества:	Содержимое	
	на флакон 20 мл	на 1 мл приготовленного раствора
Общий белок	260-820 МЕ	13-41 МЕ
Фактор коагуляции крови человека II	280 - 760 МЕ	
Фактор коагуляции крови человека VII	180 - 480 МЕ	14 - 38 МЕ 9 - 24 МЕ
Фактор коагуляции крови человека IX	500 МЕ 360 - 600 МЕ	25 МЕ 18 - 30 МЕ
Фактор коагуляции крови человека X	260 - 620 МЕ	13 - 31 МЕ 12 - 32 МЕ
Белок С	240 - 640 МЕ	
Белок S		

общее содержание белков на флаконе: 260-820 мг.

Удельная активность продукта составляет  $\geq 0,6$  МЕ/мг белков, выраженная как фактор активности IX;

*дополнительные вещества оказывают определенное действие или эффект:* натрий (75-125 мг на флакон), гепарин (100-250 МЕ на флакон, что соответствует 0,2-0,5 МЕ/МЕ Фактору IX);

другие составляющие: гепарин (5 - 12,5 МЕ/мл), натрия цитрат (6,5 мг/мл).

### **Лекарственная форма**

Порошок и растворитель для инфузионного раствора во флаконах вместе с комплектом для растворения и внутривенного введения.

*Основные физико-химические свойства:* белый или слегка окрашенный порошок, жесткий, очень гигроскопичный.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Противогеморагические средства, комбинация факторов свертывания крови IX, II, VII и X. Код АТХ В02В D01.

### **Фармакодинамика**

Факторы свертывания крови IX, II, VII и X, синтезируемые в печени с помощью витамина К, обычно называются протромбиновым комплексом.

Фактор VII является проферментом активного фактора сериновой протеазы VIIa, с помощью которого он активируется во внешней системе коагуляции. Тканевой фактор-комплекс тканевого фактора VIIa активирует факторы свертывания крови X и IX, при этом образуются факторы IXa и Xa. При дальнейшей активации коагулируемой системы протромбин (фактор II) активируется и превращается в тромбин. Под влиянием тромбина фибриноген превращается в фибрин и образуется тромб. Нормальное генерирование тромбина также очень важно для тромбоцитарной функции как составная часть первичного гемостаза.

Изолированный тяжелый дефицит фактора VII ведет к пониженному образованию тромбина и склонности к кровотечениям из-за нарушенного образования фибрина и нарушению первичного гемостаза. Изолированный дефицит фактора IX – одна из классических гемофилий (гемофилия В). Изолированный дефицит фактора II или фактора X возникает очень редко, но в тяжелой форме они вызывают склонность к кровотечениям подобную наблюдаемой при классической гемофилии.

Приобретенный дефицит факторов свертывания крови, зависимых от витамина К, возникает во время лечения антагонистами витамина К. Если дефицит становится тяжелым, в результате возникает склонность к тяжелому кровотечению, которая характеризуется скорее забрюшинным или церебральным кровотечениями, чем кровотечением в мышцы и суставы.

Тяжелая печеночная недостаточность также приводит в результате к заметно пониженным уровням факторов свертывания крови, зависимых от витамина К, и склонности к клиническому кровотечению, которое, однако, часто сложно из-за одновременной непрерывной слабо выраженной внутрисосудистой коагуляции, низкие уровни тромбоцитов, дефицит фибринолиза.

Введение протромбинового комплекса человека обеспечивает рост уровней свертывающих факторов крови, зависимых от витамина К, в плазме крови, и может временно скорректировать нарушения свертывания крови у пациентов с дефицитом одного или нескольких таких факторов.

### **Фармакокинетика**

Периоды полувыведения из плазмы крови следующие:

Фактор свертывания крови	период полувыведения
Фактор II	48 - 60 часов
Фактор VII	1,5 - 6 часов
Фактор IX	20 - 24 часов
Фактор X	24 - 48 часов

Октаплекс вводится внутривенно и следовательно немедленно попадает в организм.

### **Показания**

Лечение кровотечения и периоперационная профилактика кровотечения при приобретенном дефиците факторов свертывания крови протромбинового комплекса, таком как дефицит, вызванный лечением антагонистами витамина К или передозировкой антагонистов витамина К, когда необходима быстрая коррекция дефицита.

Лечение кровотечения и периоперационная профилактика кровотечений при врожденном дефиците свертывающих факторов крови II и X, зависимых от витамина К, при отсутствии очищенного специфического препарата фактора коагуляции.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ препарата.
- Известна аллергия на гепарин или тромбоцитопения, вызванная применением гепарина в анамнезе.
- Пациенты, имеющие недостаточность IgA с известными антителами к IgA.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Препараты протромбинового комплекса нейтрализуют влияние антагонистов витамина К, но о взаимодействии с другими лекарственными препаратами неизвестно.

#### Воздействие на биологическое исследование:

При проведении исследований на тромбообразование, чувствительных к гепарину у пациентов, получающих высокие дозы протромбинового комплекса человека, следует учитывать гепарин как составляющую вводимого препарата.

### **Особенности применения**

Для лечения следует обратиться к врачу, имеющему опыт лечения расстройств коагуляции.

У пациентов с приобретенным дефицитом факторов свертывания крови, зависимых от витамина К (например, вызванным лечением антагонистами витамина К), Октаплекс следует применять только при необходимости быстрой коррекции уровня протромбинового комплекса, например большого кровотечения или неотложной хирургической операции. В других случаях обычно достаточно для уменьшения дозы антагониста витамина К и/или введения витамина К.

Пациенты, получающие антагонисты витамина К, могут иметь гиперкоагуляционное состояние и применение концентрата протромбинового комплекса может его ухудшить.

При врожденном дефиците любого из факторов, зависящих от витамина К, определенный фактор свертывания крови можно применять при необходимости.

В случае аллергических или анафилактических реакций инъекцию/инфузию следует немедленно прекратить. Если случился шок, следует применять стандартное для таких случаев лечение.

Стандартными мерами по предотвращению заражения вследствие применения лекарственных средств, изготовленных из крови или плазмы крови человека является отбор доноров, исследования отдельных сборов и общих поступлений плазмы крови на специфические маркеры инфекций и включение в производственный процесс эффективных мер по инаktivации/уничтожению вирусов. Несмотря на это, исключить возможность передачи инфекции во время введения лекарственных средств, изготовленных из крови или плазмы крови человека, невозможно. Это также относится к неизвестным или обнаруженным вирусам и другим патогенам.

Применяемые меры считаются эффективными против оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, ВГВ (вирус гепатита В) и ВГС (вирус гепатита С). Принятые меры могут иметь ограниченное значение против таких безоболочечных вирусов как вирус гепатита А и парвовирус В19. Заражение парвовирусом В19 может иметь серьезные последствия для беременных женщин (заражение плода) и людей с иммунодефицитом или усиленным эритропоэзом (например, гемолитическая анемия).

Настоятельно рекомендуется каждый раз, когда пациенту вводят Октаплекс, записывать название препарата и номер партии.

Для пациентов, регулярно или повторно получающих препараты протромбинового комплекса, производимые из плазмы крови человека, следует рассмотреть возможность соответствующей вакцинации (гепатит А и В).

В результате лечения произведенными из плазмы крови человека препаратами, содержащими факторы II, VII, IX и X, может возникнуть тромбоз.

Применение препаратов протромбинового комплекса человека, содержащих фактор IX, может быть потенциально опасным для пациентов с наследственным или приобретенным дефицитом факторов свертывания крови из-за риска возникновения тромбоза или диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови, особенно в случае повторного применения. За пациентами, получающими протромбиновый комплекс человека, следует тщательно наблюдать на предмет появления симптомов внутрисосудистого свертывания крови или тромбоза. Из-за риска возможных тромбоэмболических осложнений

при введении протромбинового комплекса человека следует тщательно наблюдать за пациентами с ишемической болезнью сердца, с заболеваниями печени, пери- и постоперационными пациентами, новорожденными или больными с риском возникновения тромбоза или диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови. В каждом из этих случаев следует оценить соотношение риск/польза.

Данных по применению Октаплекса во время перинатального кровотечения из-за нехватки витамина К у новорожденных нет.

Октаплекс содержит 75-125 мг натрия на флаконе. Это следует учитывать пациентам на диете с контролируемым потреблением натрия.

Препарат не следует применять пациентам с недавно перенесенным инфарктом миокарда с высоким риском тромбоза и пациентам со стенокардией, за исключением возникновения опасных для жизни кровотечений, связанных с передозировкой пероральных антикоагулянтов, или когда проведение срочного хирургического вмешательства показано пациентам, принимающим МНЧ в них более 3.

Пациентам с диссеминированным внутрисосудистым свертыванием (ДВС) применение Октаплекса рекомендуется только в опасных для жизни случаях, когда ведение СЗП (свежезамороженной плазмы) недостаточно эффективно или если СЗП не может быть введена в связи с угрозой гиперволемии. Октаплекс следует применять только после устранения причин ДВС. В таких случаях рекомендуется введение антитромбина и гепарина до введения СЗП.

У пациентов, получавших лечение по поводу коагуляционных расстройств вследствие хронического заболевания печени или трансплантации печени, следует контролировать концентрацию антитромбина и одновременно вводить концентрат антитромбина в случае его дефицита.

Нет клинических данных по применению Октаплекса для лечения нарушений свертывания крови вследствие паренхиматозных заболеваний печени или варикозного расширения вен пищевода или при серьезных хирургических вмешательствах на печени.

Отмена антагонистов витамина К подвергает пациентов риск тромбоза, обусловленной основным заболеванием. Следует рассмотреть возможность восстановления антикоагулянтной терапии в кратчайшие сроки.

До начала лечения существует необходимость обсуждения с пациентом рисков, связанных с инфекциями, и пользы применения препарата.

## Особые условия обращения и утилизации препарата

Неиспользованный препарат и лишний материал следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Исследования влияния Октаплекса на способность управлять автомобилем, другими механизмами не проводились.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Безопасность применения протромбинового комплекса в период беременности и лактации не установлена. Данные исследований у животных не пригодны для оценки безопасности препарата в период беременности, развития эмбриона/плода, родов или развития ребенка после рождения. Следовательно, протромбины комплекс человека в период беременности и лактации следует применять только в случае несомненных показаний.

## **Способ применения и дозы**

### Дозы

Ниже приводятся только общие указания по дозировке. Лечение следует начинать под наблюдением врача, имеющего опыт в лечении нарушений свертывания крови. Дозы и длительность заместительной терапии зависят от тяжести нарушения, месторасположения и объема кровотечения, а также от клинического состояния пациента.

Количество и частоту введения препарата следует рассчитывать индивидуально для каждого пациента. Интервалы между введением лекарственного средства необходимо подбирать в зависимости от разных периодов полувыведения из крови разных факторов свертывания крови в протромбиновом комплексе (см. раздел Фармакокинетика). Требования к индивидуальным дозам могут определяться только на основании регулярного определения индивидуальных уровней исследуемых факторов свертывания крови в плазме крови или на основании глобальных тестов уровней протромбинового комплекса (протромбиновое время, международное нормализованное отношение/INR) и постоянного/непрерывного мониторинга клинического состояния пациента.

В случае обширных хирургических вмешательств важно проводить точный мониторинг заместительной терапии с помощью анализов крови на гемостаз

(специфические анализы фактора свертывания крови и/или глобальные тесты уровней протромбинового комплекса).

Кровотечение и периоперативная профилактика кровотечения при лечении антагонистами витамина К:

Доза зависит от INR перед лечением и целевого INR. В следующей таблице приведены примерные дозы (мл/кг массы тела разбавленного препарата), необходимые для нормализации INR ( $\leq 1,2$  в течение 1 часа) при разных начальных уровнях INR.

Начальное INR	2 - 2,5	2,5 - 3	3 - 3,5	> 3,5
Примерная доза* (мл препарата Октаплекс/кг массы тела)	0,9 - 1,3	1,3 - 1,6	1,6 - 1,9	> 1,9

\* - Однократная доза не должна превышать 3,000 МЕ (120 мл препарата Октаплекс).

Корректировка нарушения гемостаза, вызванного антагонистами витамина К, длится примерно 6-8 часов. Однако влияние витамина К, при одновременном применении, обычно достигается в течение 4-6 часов. Поэтому повторное лечение протромбиновым комплексом человека обычно не требуется, если применялся витамин К.

Все эти рекомендации являются эмпирическими (полученными из опыта), при этом выздоровление и продолжительность действия могут быть разными, а мониторинг INR во время лечения обязателен.

Кровотечение и периоперативная профилактика кровотечения при врожденном дефиците факторов свертывания крови II и X, зависимых от витамина К, при отсутствии специфического препарата коагуляции:

Подсчитанная необходимая доза для лечения базируется на эмпирических данных, что примерно 1 МЕ фактора II или X на 1 кг массы тела увеличивает активность фактора II или X в плазме крови на 0,02 и 0,017 МЕ/мл соответственно.

Назначаемая доза специфического фактора выражается в Международных Единицах (МО), указываемых в действующем стандарте ВОЗ на каждый фактор. Активность специфического фактора свертывания крови в плазме крови выражается либо в процентах (по отношению к нормальной плазме крови), либо в Международных Единицах (по отношению к международному стандарту на специфический фактор свертывания крови).

Одна Международная Единица (МО) активности фактора свертывания крови эквивалентна количеству фактора в одном мл нормальной плазмы крови человека.

Например, расчет необходимой дозы фактора X базируется на эмпирических данных, что Международная Единица (МЕ) фактора X на 1 кг массы тела увеличивает активность фактора X в плазме крови на 0,017 МЕ/мл.

Необходимая доза определяется по формуле:

**Необходимые МЕ = масса тела (кг) x желательное увеличение фактора X (МО/мл) x 60,**

где 60 (мл/кг) – обратная величина предполагаемого выздоровления (нормализации).

Необходимая доза для фактора II:

**Необходимые МЕ = масса тела (кг) x желательное увеличение фактора II (МО/мл) x 50**

Если известна индивидуальная нормализация, эту величину следует использовать для расчета.

### Способ применения

Октаплекс нужно вводить внутривенно. Инфузию следует начинать со скоростью 1 мл в минуту, после чего перейти на 2-3 мл в минуту, используя асептический метод.

Следует внимательно прочитать все указания и неукоснительно соблюдать их!

Описанную ниже процедуру следует проводить в асептических условиях!

Препарат быстро разводится при комнатной температуре.

Раствор должен быть прозрачным или немного молочно-белым. Нельзя использовать растворы, помутневшие или содержащие осадок. Растворенные препараты следует визуально осмотреть наличие твердых частиц и

обесцвечивание перед тем, как их применять.

После приготовления раствор следует использовать немедленно.

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с местными правилами.

### **Инструкция для разведения:**

1. При необходимости нагреть растворитель (вода для инъекций) и порошок в закрытых флаконах до комнатной температуры. Такая температура должна сохраняться при разведении. Если для нагревания используется водяная баня, необходимо быть особенно осторожным, чтобы предотвратить контакт воды с резиновыми пробками или колпачками флаконов. Температура водяной бани не должна превышать 37 °С.
2. Снять колпачки с флакона, содержащего порошок, с флакона, содержащего воду, и протереть резиновые пробки тампоном, смоченным спиртом.
3. Снять защитную крышку с короткого конца двусторонней иглы, убедившись в том, что не прикоснулись к открытому (незащищенному) кончику иглы. Затем проколоть центр резиновой пробки на содержащем воду флаконе иглой, удерживающейся в вертикальном положении. Для того, чтобы набрать полностью всю жидкость из содержащего воду флакона, иглой необходимо проколоть резиновую пробку таким образом, чтобы она прошла внутрь через пробку и была видна во флаконе.
4. Снять защитную крышку с другого длинного конца двусторонней иглы, убедившись в том, что не прикоснулись к открытому (незащищенному) концу иглы. Держите флакон, содержащий воду, вверх дном над расположенным в вертикальном положении флаконом, содержащим порошок, и быстро проколите центр резиновой пробки на флаконе, содержащем порошок, с помощью иглы. Вакуум внутри флакона, содержащий порошок, втянет воду.
5. Удалить двустороннюю иглу с пустым флаконом, содержащим воду, из флакона, содержащего порошок, затем медленно вернуть флакон с порошком, пока концентрат полностью не растворится. Октаплекс быстро растворяется при комнатной температуре до прозрачного или немного голубого раствора.

Если порошок полностью не растворился или образовались частицы, не следует использовать такой препарат.

### **Инструкция по введению инъекции:**

Как мера пресечения, пациентам необходимо измерить частоту пульса перед введением инъекции фактора IX и во время ее введения. Если выявляется увеличение частоты пульса, скорость введения инъекции необходимо снизить или вообще прекратить введение.

1. После разведения порошка способом, описанным выше, снять защитную крышку с иглы с фильтром и проколоть резиновую пробку флакона, содержащего порошок.
2. Снять колпачок с иглы с фильтром, затем подсоединить и зафиксировать 20 мл шприц.
3. Повернуть флакон с зафиксированным шприцем вверх дном и набрать раствор в шприц.
4. Протереть намеченное место для введения инъекции смоченным спиртом тампоном.
5. Снять иглу с фильтром из шприца, вместо нее присоединить иглу для инфузии и начать вводить раствор внутривенно медленно с небольшой скоростью: сначала 1 мл на минутку, затем не более 2 – 3 мл в минуту.

Игла с фильтром предназначена только для одноразового использования. Всегда следует использовать иглу с фильтром для втягивания в шприц. Кровь не должна попадать в шприц из-за риска образования фибриновых сгустков.

## **Дети**

Опыт применения у детей ограничен.

## **Передозировка**

Использование высоких доз препаратов протромбинового комплекса человека было связано со случаями инфаркта миокарда, генерализованного тромбгеморрагического синдрома, венозного тромбоза и эмболии легких. Поэтому, в случае передозировки, риск развития тромбоза эмболических осложнений или генерализованного тромбгеморрагического синдрома увеличивается.

## **Побочные реакции**

### Краткое описание профиля безопасности

Заместительная терапия может привести к образованию циркулирующих антител, угнетающих один или несколько факторов протромбинового комплекса человека. Если такие ингибиторы возникнут, такое состояние будет свидетельствовать о слабом клиническом отклике.

Редко могут возникать аллергические или анафилактически подобные реакции (от  $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ), а также тяжелые анафилактические реакции.

Очень редко наблюдалось повышение температуры тела ( $< 1/10,000$ ).

После применения протромбинового комплекса человека существует риск возникновения тромбоэмболических осложнений (см. раздел «Особенности применения»).

#### *Со стороны иммунной системы*

Гиперчувствительность или аллергический тип реакций (которые могут включать отек Квинке, реакции в месте инъекции, озноб, приливы, крапивницу, головные боли, изменения артериального давления, тревожность, тошноту, рвоту, потливость, тахикардию, одышку или бронхоспазм) редко возникают ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ).

В некоторых случаях эти реакции могут прогрессировать к тяжелой анафилаксии.

#### *Со стороны сосудистой системы*

После введения протромбинового комплекса человека существует риск возникновения тромбоэмболии (см. раздел «Особенности применения»).

#### *Нарушения общего характера и реакции в месте введения*

В некоторых случаях эти реакции могут прогрессировать к тяжелой анафилаксии.

#### Исследование:

В редких случаях наблюдалось временное повышение уровня печеночных трансаминаз ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ).

#### *Список побочных реакций на Октаплекс в виде таблицы*

Таблица, представленная ниже, соответствует классификации системы органов MedDRA (Медицинский словарь нормативно-правовой деятельности) (КСО и предпочтительные термины). Частота возникновения оценивалась на основе данных клинических испытаний в соответствии с следующими условными обозначениями: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ); очень редко ( $< 1/10,000$ ) или неизвестно (невозможно оценить исходя из существующих данных).

Класс системы органов по MedDRA	Побочные реакции	Частота
Нарушения психики	Тревожность	нечасто
Со стороны сосудов	Тромбоз глубоких вен	часто
	Тромбоз	нечасто
	Гипертензия	нечасто
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Эмболия легких	нечасто
	Бронхоспазм	нечасто
	Гемоптизис (кровохарканье)	нечасто
	Носовое кровотечение	нечасто
Общие нарушения и состояния в месте введения	Жжение в месте ввода	нечасто
Исследование	Повышенный D-димер фибрина	нечасто
	Повышенный тромбин крови	нечасто
	Изменены показатели функции печени	нечасто

Травмы, отравления и осложнения, вызванные проведением процедур	Тромбоз, вызванный медицинским изделием	нечасто
---	---	---------

Сообщалось о таких побочных реакциях во время пострегистрационного применения препарата Октаплекс. Поскольку пост-регистрационные сообщения побочных реакций добровольны и поступают от популяции неопределенного размера, невозможно точно и надежно оценить частоту возникновения таких

реакций.

Со стороны иммунной системы

Анафилактический шок, анафилактические реакции, повышенная чувствительность

Со стороны нервной системы

Тремор

Со стороны сердца

Остановка сердца, тахикардия

Со стороны сосудов

Тромбоэмболические осложнения\*, сосудистая недостаточность (коллапс), гипотензия, гипотония

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Диспноэ (затрудненное дыхание), нарушение дыхания

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота

Со стороны кожи и подкожных тканей

Крапивница, сыпь

Общие нарушения и состояния в месте введения

Лихорадка, озноб

\* - Включая инфаркт миокарда, инфаркт мозга, ишемический инсульт, (легочную) эмболию, тромбоз глубоких вен, тромбоз периферических вен или ишемию. Октаплекс содержит гепарин, поэтому в редких случаях может наблюдаться снижение количества тромбоцитов менее 100000 (тромбоцитопения II типа) в результате немедленного возникновения аллергической реакции.

Октаплекс содержит гепарин. Поэтому редко может наблюдаться внезапное, вызванное аллергией уменьшение количества тромбоцитов ниже 100,000/мл или 50% их исходного количества (тромбоцитопения II типа).

У пациентов, ранее не имевших повышенной чувствительности к гепарину, такое уменьшение тромбоцитов может происходить через 6-14 дней после начала лечения. У пациентов, ранее имевших повышенную чувствительность к гепарину, такое уменьшение может начаться через несколько часов после лечения. Лечение препаратом Октаплекс необходимо немедленно прекратить пациентам, у которых возникает такая аллергическая реакция. Такие пациенты не должны принимать лекарственные препараты, содержащие гепарин в будущем.

Сообщалось о возможном развитии диссеминированного внутрисосудистого сворачивания.

Отсутствие эффекта обычно считается задекларированной/ожидаемой побочной реакцией любого препарата. Случаи отсутствия эффекта были зарегистрированы для Октаплекса.

Заместительная терапия может редко ( $^3$  1/10000 до <1/1000) приводить к образованию циркулирующих антител, подавляющих один или более факторов протромбинового комплекса человека. Если появляются такие ингибиторы, явление будет расценено как неподходящий клинический ответ.

Меры предосторожности в отношении инфекционных агентов см. в разделе «Особенности применения».

#### Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного препарата важны. Это позволяет проводить непрерывный/постоянный мониторинг баланса пользы и риска лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

#### Несовместимость

Это лекарственное средство не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

#### **Срок годности**

3 года.

Химическая и физическая стабильность при использовании была продемонстрирована в течение 8 ч при температуре +25 °С.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно, чтобы предотвратить риск заражения микроорганизмами при открытии/разведении препарата. Если не использовать его немедленно, за время и условия хранения несет полную ответственность сам пользователь.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре ниже 25°C.

Не замораживайтесь.

Хранить в наружной упаковке для защиты от света.

Об условиях хранения после разведения лекарственного препарата см. См. раздел «Срок годности».

### **Упаковка**

Картонная коробка №1: по 1 флакону с порошком для раствора для инфузий и инструкцией по применению.

Картонная коробка №2: по 1 флакону с растворителем (вода для инъекций, 20 мл) в картонной коробке вместе с комплектом для растворения и внутривенного введения.

Комплект для растворения и внутривенного введения состоит из:

1 шприца одноразового;

1 комплекта для переноса (1 двухконечная игла, 1 фильтровальная игла);

1 комплекта для инфузий (игла-бабочка);

2 пропитанных спиртом тампонов.

Две коробки соединяются меж собой пластмассовой пленкой.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Оберлаайер Штрассе 235, 1100 Вена, Австрия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).