

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «03»__12__2020г.
№ N034311

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Инсуман® Базал ГТ

Международное непатентованное название

Инсулин человеческий

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для подкожного введения, 100 МЕ/мл

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Инсулины и аналоги. Инсулины и аналоги, среднего действия. Инсулин (человеческий).

Код АТХ А10АС01

Показания к применению

- сахарный диабет, когда необходимо лечение инсулином

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к какому-либо из вспомогательных веществ
- внутривенное введение
- использование в инфузионной помпе, во внешней или имплантированной инсулиновой помпе

Необходимые меры предосторожности при применении

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пациентов необходимо предупредить о необходимости постоянно менять место инъекции, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи. Существует потенциальный риск задержки абсорбции инсулина и ухудшение гликемического контроля после инъекций инсулина в местах этих реакций. Сообщается, что изменение места инъекции и введение в непораженные участки кожи приводит к гипогликемии. Рекомендуются проводить мониторинг уровня глюкозы в крови после изменения места введения, и рассмотреть возможность коррекции дозы противодиабетических препаратов.

Пациентам с гиперчувствительностью к Инсуман® Базал ГТ, для лечения которых в настоящий момент не доступны другие препараты инсулина, которые они переносили бы лучше, возможно продолжение применения под строгим медицинским наблюдением и, при необходимости, в сочетании с противоаллергическими средствами.

В случае аллергии на животный инсулин перед переводом пациента на Инсуман® Базал ГТ рекомендуется проведение внутрикожной пробы, так как у них возможны перекрёстные иммунные реакции.

Если в результате лечения не удастся достичь желаемого уровня глюкозы или наблюдается склонность к эпизодам гипо- или гипергликемии, перед коррекцией дозы необходимо проверить, насколько четко пациент соблюдает инструкции по режиму введения и дозировке препарата, технике инъекций, месте введения и наличии других факторов, влияющих на эффективность лечения.

Переход на Инсуман® Базал ГТ

Переход пациента на другой тип или марку инсулина следует проводить под строгим наблюдением врача. Вследствие изменения концентрации, марки (производитель), типа (обычный, НПХ-инсулин, ленте, длительного действия и т.д.), происхождения (животный, человеческий, аналог человеческого инсулина) и/или способа производства может возникнуть потребность в изменении дозировки.

Необходимость коррекции дозы (например, снижения) может стать очевидной сразу после замены препарата и, наоборот, может развиваться постепенно, в течение нескольких недель.

После перевода с животного инсулина на человеческий инсулин, снижение дозировки может потребоваться у следующих групп пациентов:

- у которых при лечении прежде достигались более низкие уровни глюкозы в крови
- которые имеют склонность к развитию гипогликемии

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- которым ранее требовались высокие дозы инсулина из-за наличия антител к инсулину.

Рекомендуется тщательный мониторинг метаболизма во время перевода и в первые недели после него. Пациентам, которые нуждаются в более высоких дозах инсулина из-за наличия антител к инсулину, во время перевода с одного препарата инсулина на другой, может потребоваться медицинское наблюдение в стационарных или в сходных с ними условиях.

Гипогликемия

Гипогликемия может развиваться, если доза инсулина слишком высока по сравнению с потребностью в инсулине.

Следует проявлять особую осторожность и рекомендуется проводить интенсивный мониторинг уровня глюкозы в крови у пациентов, для которых эпизоды гипогликемии могут иметь особое клиническое значение, таких как пациенты с выраженным стенозом коронарных артерий или артерий головного мозга (риск развития кардиальных или церебральных осложнений гипогликемии), а также у пациентов с пролиферативной ретинопатией, особенно если лечение фотокоагуляцией не проводилось (риск развития переходящего амавроза при развитии гипогликемии).

Пациенты должны быть осведомлены об обстоятельствах, при которых признаки-предвестники гипогликемии выражены слабо. В отдельных группах риска симптомы-предвестники гипогликемии могут изменяться, быть менее выраженными или отсутствовать. К таким пациентам относятся:

- пациенты, у которых гликемический контроль заметно улучшился
- пациенты, у которых гипогликемия развивается постепенно
- пожилые пациенты
- после перевода с животного инсулина на человеческий
- при наличии автономной невропатии
- при длительном существовании сахарного диабета
- при наличии психиатрического заболевания
- при одновременно проводимом лечении некоторыми другими лекарственными препаратами.

В таких случаях гипогликемия может принимать тяжёлую форму (с возможной потерей сознания) ещё до того, как пациент поймёт, что у него гипогликемия.

При наличии нормальных или сниженных показателей гликозилированного гемоглобина следует предположить вероятность

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

повторяющихся, нераспознанных (особенно ночных) эпизодов гипогликемии.

Для снижения риска возникновения гипогликемии необходимо соблюдение пациентами режима дозирования и режима питания, правильное введение инъекций инсулина и осведомлённость о признаках гипогликемии. Факторы, увеличивающие предрасположенность к развитию гипогликемии, требуют особо тщательного мониторинга и могут потребовать коррекции дозы. К ним относятся:

- изменение места инъекции
- повышение чувствительности к инсулину (например, в результате исчезновения факторов стресса)
- непривычная, повышенная или более длительная физическая активность
- интеркуррентное заболевание (например, рвота, диарея)
- неадекватный приём пищи
- пропуск приёмов пищи
- потребление спиртных напитков
- некоторые некомпенсированные эндокринные нарушения (например, гипотиреоз и недостаточность передней доли гипофиза или коры надпочечников)
- одновременное лечение некоторыми другими лекарственными препаратами.

Интеркуррентные заболевания

Интеркуррентные заболевания требуют интенсивного наблюдения за метаболизмом. Во многих случаях показан анализ мочи на кетоны, часто возникает необходимость корректировки дозы инсулина. Потребность в инсулине часто возрастает. В случае диабета 1 типа пациентам следует продолжать регулярное потребление углеводов, хотя бы в небольших количествах, даже если они способны потреблять малое количество пищи или вообще отказываются от пищи или в случае рвоты и т.п. Эти пациенты никогда не должны полностью прекращать инъекции инсулина.

Инструкция по использованию

Инсуман[®] Базал ГТ вводят исключительно подкожно с использованием шприц-ручки. Инсуман[®] Базал ГТ подлежит использованию только с такими инсулиновыми ручками, как JuniorSTAR, ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar или AllStar PRO.

Следует строго следовать инструкциям по применению шприц-ручек для установки картриджа, присоединения иглы и способе инъекции инсулина.

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Если инсулиновая ручка повреждена или плохо работает (из-за механического дефекта), её следует выбросить и применить новую инсулиновую ручку.

До момента, когда картридж с препаратом Инсуман® Базал ГТ будет установлен в шприц-ручку, следует выдержать препарат при комнатной температуре в течение 1-2 часов, после чего суспензия должна быть хорошо перемешана для проверки содержимого. Это лучше всего проделать с помощью легкого покачивания картриджа взад-вперед (не менее десяти раз). В каждом картридже содержится по три маленьких металлических шарика для более быстрого и тщательного перемешивания содержимого картриджа.

После установления картриджа в шприц-ручку, перед каждой инъекцией, нужно будет вновь перемешать инсулин. Лучше всего это проделать с помощью лёгкого покачивания взад-вперёд (не менее десяти раз).

После перемешивания суспензия должна иметь однородную консистенцию белого или почти белого цвета. Если этого добиться не удаётся (суспензия остается прозрачной, либо на стенках или дне картриджа появляются комочки, взвешенные частицы или хлопья (подобные изменения, порой, придают картриджу вид замороженного) использовать Инсуман® Базал ГТ нельзя. В таких случаях нужно использовать другой картридж, удовлетворяющий вышеперечисленным условиям. Заменить картридж новым необходимо и в том случае, если потребность в инсулине значительно изменилась.

Перед инъекцией из картриджа следует удалить пузырьки воздуха (см. инструкции по применению шприц-ручки). Пустые картриджи не подлежат повторному заполнению. Необходимо помнить, что кристаллы инсулина протамина растворяются при кислой pH.

Ошибки при применении препарата

Были зарегистрированы случаи ошибок при применении препарата, в результате которых случайно были введены другие препараты Инсуман или другие виды инсулина. Перед каждым введением инсулина необходимо всегда проверять его маркировку в целях предотвращения ошибок в применении человеческого инсулина и других его видов.

Комбинированное применение Инсуман® Базал ГТ и пиоглитазона

Были зарегистрированы случаи сердечной недостаточности при комбинированном применении пиоглитазона и инсулина, в частности у пациентов с факторами риска развития сердечной недостаточности.

Данный фактор необходимо учитывать при рассмотрении

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

комбинированного применения пиоглитазона и Инсумана. При комбинированном применении данных препаратов следует наблюдать пациента на наличие симптомов и признаков сердечной недостаточности, набора веса или отека. При появлении каких-либо признаков ухудшения сердечной деятельности следует прекратить применение пиоглитазона.

Смешивание инсулина

Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Инсуман® Базал ГТ нельзя смешивать с растворами, содержащими восстанавливающие вещества, такие как тиолы и сульфиты.

Нельзя смешивать Инсуман® Базал ГТ с любыми другими инсулинами или аналогами инсулинов. Картриджи Инсуман® Базал ГТ разработаны так, чтобы не допустить смешивания в картридже с каким-нибудь другим инсулином.

Следует предпринимать меры предосторожности для предотвращения попадания спирта или других дезинфицирующих средств в суспензию инсулина.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ряд лекарственных средств может оказывать влияние на метаболизм глюкозы и вызвать необходимость коррекции дозы человеческого инсулина.

К препаратам, которые могут усиливать гипогликемическое действие инсулина и повышать предрасположенность к развитию гипогликемии, относятся пероральные противодиабетические средства, ингибиторы ангиотензин-конвертирующего фермента (АКФ), дигопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропоксифен, салицилаты и сульфаниламидные антибиотики.

К препаратам, которые могут ослаблять гипогликемическое действие инсулина, относятся кортикостероидные гормоны, даназол, диазоксид, диуретики, глюкогон, изониазид, эстрогены и прогестагены (например, в контрацептивах для перорального применения), производные фенотиазина, соматропин, симпатомиметики (например, эпинефрин (адреналин), сальбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, ингибиторы протеазы и атипичные антипсихотические лекарственные препараты (например, оланзапин и клозапин).

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития и алкоголь могут как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие инсулина.

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Пентамидин может вызывать гипогликемию, которая иногда сменяется гипергликемией.

Кроме того, под воздействием таких симпатолитических лекарственных препаратов, как β -блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической противорегуляции могут быть слабо выраженными либо отсутствовать.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Данные о действии человеческого инсулина в период беременности отсутствуют. Инсулин не проникает через плацентарный барьер. Назначая препарат беременным женщинам, следует соблюдать осторожность.

Для пациентов с ранее диагностированным или гестационным сахарным диабетом важно поддерживать хороший уровень метаболизма на протяжении всей беременности. Потребность в инсулине может снижаться в первый триместр беременности и обычно увеличивается во втором и третьем триместрах. Сразу же после родов потребность в инсулине быстро снижается (повышенный риск развития гипогликемии). Необходим тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Не предполагается влияние на детей, вскармливаемых грудью. Инсуман® Базал ГТ можно применять во время грудного вскармливания. Однако женщинам, кормящим грудью, может потребоваться коррекция дозы инсулина и режима питания.

Фертильность

Данные о влиянии человеческого инсулина на мужскую или женскую репродуктивную функцию отсутствуют.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Способность пациента к концентрации внимания и к реагированию может снижаться в результате гипогликемии или гипергликемии, или в результате нарушения зрения. Это опасно в ситуациях, где вышеуказанные способности имеют особое значение (например, во время управления транспортными средствами и потенциально опасными механизмами).

Следует предупреждать пациентов о необходимости принятия мер предосторожности во избежание развития гипогликемии во время вождения. Это особо важно для тех, у кого симптомы-предвестники гипогликемии слабо выражены либо отсутствуют, либо часто развиваются эпизоды гипогликемии. Следует поставить вопрос о целесообразности управления транспортными средствами и потенциально опасными

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

механизмами при таких обстоятельствах.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Целевые уровни глюкозы в крови, препараты инсулина, которые следует использовать и режим дозирования (дозы и время введения) подбираются индивидуально в соответствии с диетой, уровнем физической активности и образом жизни пациента.

Суточные дозы и время введения

Строго регламентированных правил для дозирования инсулина нет. Средняя суточная потребность в инсулине составляет 0,5-1,0 МЕ на кг массы тела пациента. Базовая метаболическая потребность в инсулине составляет 40-60% от общей суточной потребности. Инсуман® Базал ГТ вводят подкожно за 45-60 минут до приема пищи.

Вторичная коррекция дозы

Улучшение метаболического контроля может повлечь за собой повышение чувствительности к инсулину, приводя к снижению потребности в инсулине. Коррекция дозы может потребоваться при изменении веса, образа жизни пациента и других обстоятельств, которые могут способствовать увеличению предрасположенности к гипогликемии или гипергликемии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста прогрессирующее ухудшение функции почек может привести к устойчивому снижению потребности в инсулине.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена из-за снижения способности к глюконеогенезу и уменьшения метаболизма инсулина.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью потребность в инсулине может быть снижена из-за уменьшения метаболизма инсулина.

Способ применения

Инсуман® Базал ГТ вводят подкожно путем инъекций в область живота, бедро, плечо или ягодичную область. Места инъекции всегда следует менять в пределах одной области, чтобы уменьшить риск развития липодистрофии и амилоидоза кожи.

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Внутривенное введение Инсуман® Базал ГТ абсолютно исключено, также исключено использование в инфузионной помпе, во внешней или имплантированной инсулиновой помпе.

Инсуман® Базал ГТ вводят исключительно подкожно с использованием шприц-ручки.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тяжёлая, а иногда продолжительная и опасная для жизни гипогликемия.

Лечение: прием пероральных углеводов внутрь при эпизодах лёгкой гипогликемии. Возможно, потребуются коррекция схемы дозирования препарата, режима питания или физической активности.

Более тяжелые случаи гипогликемии, протекающих с комой, судорогами или неврологическими нарушениями могут купироваться внутримышечным или подкожным введением глюкагона или введение внутривенным введением концентрированного раствора глюкозы. Может потребоваться поддерживающий прием и продолжительное наблюдение за пациентом из-за возможного повторного развития гипогликемии после явного клинического выздоровления.

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

Часто

- отёки
- реакции на месте инъекции

Нечасто

- шок
- крапивница на месте инъекции

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- аллергические реакции немедленного типа (гипотензия, ангионевротический отек, бронхоспазм, генерализованные кожные реакции)
- образование антител к инсулину
- гипогликемия
- задержка натрия в организме
- пролиферативная ретинопатия, диабетическая ретинопатия, нарушение зрения
- липодистрофия

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- амилоидоз кожи
- воспаление, отёчность, боль, зуд, гиперемия на месте инъекции

Описание побочных действий

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции немедленного типа на инсулин или вспомогательные вещества могут нести угрозу для жизни.

Применение инсулина может вызвать образование антиинсулиновых антител. В редких случаях наличие антиинсулиновых антител может вызвать необходимость корректировки дозы инсулина в целях контроля склонности к развитию гипер- или гипогликемии.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Эпизоды тяжелой гипогликемии, особенно повторяющиеся, могут привести к неврологическим повреждениям.

Продолжительные или тяжелые эпизоды гипогликемий могут угрожать жизни.

У многих пациентов признаки адренергического антагонизма предшествуют признакам и симптомам нейрогликопении. Как правило, чем более значительный и быстрый спад уровня глюкозы в крови, тем более значительно проявление антагонизма и его симптомов.

Инсулин может вызвать задержку натрия в организме и отеки, особенно при улучшении ранее недостаточного метаболического контроля за счет применения интенсифицированной инсулинотерапии.

Нарушения со стороны органов зрения

Значительное изменение уровня глюкозы в крови может вызвать временное нарушение зрения по причине временного изменения упругости и преломления хрусталика глаза.

Продолжительный улучшенный гликемический контроль снижает риск прогрессирования диабетической ретинопатии. Однако интенсификация инсулинотерапии с резким улучшением гликемического контроля может быть связано с временным ухудшением течения диабетической ретинопатии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Липодистрофия и амилоидоз кожи могут возникнуть в месте инъекции и задерживать местное всасывание инсулина. Постоянное изменение места инъекции в пределах рекомендуемых областей для инъекций может помочь уменьшить или предотвратить эти реакции.

Осложнения общего характера и реакции в месте введения

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Большинство незначительных реакций в месте введения инсулина, обычно проходят в течение нескольких дней или недель.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество – инсулин человеческий (HR 1799) [эквивалентно 100 МЕ инсулина] 3,571 мг (100 МЕ)

вспомогательные вещества: глицерин 85%, протамина сульфат, метакрезол, фенол, цинка хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид, кислота хлороводородная концентрированная, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Быстро диспергирующая суспензия белого или почти белого цвета.

Надосадочная жидкость - прозрачный или почти прозрачный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 3 мл суспензии в картридж (бесцветное стекло I типа) с поршнем (эластомерный каучук) и фланцевым колпачком (алюминий) с пробкой (эластомерный каучук).

По 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Срок хранения

2 года

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Не применять по истечении срока годности!

После вскрытия первичной упаковки. После первого использования картриджа, введенного в шприц-ручку, продукт можно использовать в течение 4 недель.

Условия хранения

До вскрытия первичной упаковки.

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать! Избегать соприкосновения со стенками холодильника.

После вскрытия первичной упаковки. В период использования хранить при температуре не выше 25 °С. Картриджи хранить в наружной картонной упаковке, чтобы защитить от действия света.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Bruningstrasse, 50, D-65926, Франкфурт-на-Майне, Германия

Телефон: +49 (0) 69 305-807 10

Факс: +49 (0) 69 305-807 10

Адрес электронной почты: info.de@sanofi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ

Bruningstrasse, 50, D-65926, Франкфурт-на-Майне, Германия

Телефон: +49 (0) 69 305-807 10

Факс: +49 (0) 69 305-807 10

Адрес электронной почты: info.de@sanofi.com

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

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187 Б

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

телефон: +7(727) 244-50-96
e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N034311

Дата решения: 03.12.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе