

22.05.2023

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

**КАВЕРДЖЕКТ®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Каверджект®

**Международное непатентованное название:** алпростадил

**Лекарственная форма:** лиофилизат для приготовления раствора для внутрикавернозного введения.

**Состав**

1 флакон с лиофилизатом содержит:

Действующее вещество: алпростадил – 11,9 мкг или 23,5 мкг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (в пересчете на лактозу) - 194 мг, натрия цитрата дигидрат (в пересчете на натрия цитрат) - 53 мкг, альфадекс -386/763 мкг, хлористоводородная кислота концентрированная до pH 3,5-6,0, натрия гидроксид до pH 3,5-6,0.

1 мл растворителя содержит:

Бензиловый спирт – 9 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

**Описание:**

Лиофилизат: лиофилизированный порошок белого или почти белого цвета

Растворитель – прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом бензилового спирта.

Восстановленный раствор: прозрачная бесцветная жидкость

**Фармакотерапевтическая группа:** вазодилатирующее средство – простагландина E<sub>1</sub> аналог синтетический.

**Код АТХ:** G04BE01.

## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Алпростадил – аналог, встречающийся в естественных условиях формы простагландина E<sub>1</sub>, который обладает широким спектром фармакологического действия. Среди наиболее значимых его эффектов следует отметить вазодилатацию и подавление агрегации тромбоцитов.

При внутрикавернозном введении алпростадил ингибирует α<sub>1</sub>-адренорецепторы в тканях, расслабляет мускулатуру кавернозных тел, увеличивает кровоток и улучшает микроциркуляцию. Алпростадил вызывает эрекцию путем релаксации трабекулярной гладкой мускулатуры пещеристых тел и дилатации кавернозных артерий, что ведет к расширению лакунарных пространств и перекрытию кровотока за счет прижатия венул к белковой оболочке (окклюзия вен полового члена).

Начало действия - 5-10 мин, продолжительность - 1-3 часа.

### ***Фармакокинетика***

#### *Абсорбция*

Для лечения эректильной дисфункции алпростадил внутрикавернозно вводят в пещеристые тела полового члена. Абсолютная биодоступность алпростадилла не определена.

#### *Распределение*

После внутрикавернозного введения 20 мкг алпростадилла средние периферические плазменные концентрации спустя 30 и 60 мин после инъекции (89 и 102 пикограмм/мл, соответственно) не были существенно выше, чем уровни эндогенного алпростадилла (96 пикограмм/мл). Алпростадил связывается с белками плазмы, прежде всего с альбумином (81 %) и в меньшей степени с фракцией IV-4 α-глобулина (55 %). Существенного связывания с эритроцитами или лейкоцитами не отмечено.

#### *Метаболизм*

Алпростадил быстро превращается в соединения, которые в свою очередь метаболизируются перед выведением из организма. Около 80 % циркулирующего алпростадилла метаболизируется при первом прохождении через легкие, преимущественно за счет бета- и омега-окисления. Первичные метаболиты алпростадилла – 15-кето-ПГЕ<sub>1</sub>, 13,14-дигидро-15-оксо-ПГЕ<sub>1</sub> и 13,14-дигидро-ПГЕ<sub>1</sub>. В отличие от 15-кето-ПГЕ<sub>1</sub> и 13,14-дигидро-15-оксо-ПГЕ<sub>1</sub>, которые почти полностью лишены биологической активности, 13,14-дигидро-ПГЕ<sub>1</sub> снижает кровяное

давление и подавляет агрегацию тромбоцитов. После внутрикавернозного введения алпростадилла уровни этого метаболита того же порядка, что и уровни ПГЕ<sub>1</sub>, в то же время уровни 13,14-дигидро-15-оксо-ПГЕ<sub>1</sub>, основного циркулирующего метаболита, более чем в 10 раз выше. 15-кето-ПГЕ<sub>1</sub> не обнаруживается в плазме на протяжении всего периода наблюдения. После внутрикавернозного введения 20 мкг алпростадилла содержание основного циркулирующего метаболита 13,14-дигидро-15-оксо-ПГЕ<sub>1</sub> в периферическом кровотоке увеличивается и достигает максимума спустя 30 мин, а затем возвращается к исходному уровню спустя 60 мин после введения, в то время как уровни алпростадилла в периферическом кровотоке остаются незначительно выше исходных. Концентрация 13,14-дигидро-ПГЕ<sub>1</sub> в плазме не определяется.

#### *Выведение*

Метаболиты алпростадилла выводятся преимущественно почками, почти 90 % введенной внутривенно дозы выводится с мочой в течение 24 часов. Остальная часть выводится с фекалиями.

#### *Влияние возраста или расы*

Возможное влияние возраста или расы на фармакокинетику алпростадилла после внутрикавернозного введения не оценивалось.

Продолжительных исследований канцерогенности алпростадилла не проводилось.

Не выявлено потенциальной мутагенности алпростадилла.

Алпростадил в дозе до 2 мг/кг/день, вводимый подкожно, не влияет на репродуктивную функцию и не вызывает изменений сперматогенеза.

### **Показания к применению**

Нарушения эрекции нейрогенной, сосудистой, психогенной или смешанной этиологии.

Диагностика нарушений эрекции в дополнение к другим диагностическим тестам.

### **Противопоказания**

Установленная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Заболевания, которые могут предрасполагать к возникновению приапизма, такие как серповидноклеточная анемия, миеломная болезнь, лейкоз.

Анатомические деформации полового члена (ангуляция полового члена, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони, стриктура мочеиспускательного канала, гипоспадия).

Наличие имплантата полового члена

Мужчинам, которым противопоказана или не рекомендуется половая жизнь.

Возраст до 18 лет и пожилой возраст (старше 75 лет).

### **С осторожностью**

Тромбоцитопения, полицитамия, тромбоз, тромбоз, уретрит, баланит, венозный тромбоз (в т.ч. предрасположенность), повышенная вязкость крови.

### **Способ применения и дозы**

Внутрикавернозное введение. Рекомендуется применение иглы размером 27-30 G, длиной 13 мм. Место введения - дорсо-латеральная часть проксимальной трети полового члена.

#### *Подбор начальной дозы в кабинете врача*

Доза подбирается индивидуально у каждого больного осторожной титрацией под наблюдением врача. Следует придерживаться приводимой ниже схемы с учетом эректильного ответа до тех пор, пока не будет достигнута доза, вызывающая эрекцию длительностью, достаточной для полового акта, но не более 60 мин. Если на определенную дозу реакция отсутствует, то следующая более высокая доза может быть введена через 1 час. При наличии ответа интервал между дозами должен быть не менее 1 дня. Больной должен находиться в кабинете врача до тех пор, пока не наступит полная детумесценция.

	Нейрогенная этиология (Повреждение спинного мозга)	Сосудистая, психогенная и смешанная этиология
Начальная инъекция	1,25 мкг	2,5 мкг
Вторая инъекция	2,5 мкг	При частичном ответе на первую инъекцию: 5 мкг При отсутствии ответа: 7,5 мкг
Третья инъекция	5 мкг	С последующим увеличением дозы на 5 -10 мкг

Величина повышения достижения дозы	пошагового дозы до оптимальной	5 мкг	5 -10 мкг
---	--------------------------------------	-------	-----------

#### *Поддерживающая терапия*

Доза, выбранная для самоинъекций, должна вызывать у пациента эрекцию, достаточную для полового акта, длительностью не более 1 часа.

Если длительность эрекции превышает 1 час, то дозу следует уменьшить. Самостоятельное лечение в домашних условиях должно начинаться с дозы, установленной в кабинете врача. При необходимости изменение дозы должно проводиться только после консультации с врачом и в соответствии с указаниями по подбору дозы. Следует вводить наименьшую эффективную дозу. Рекомендуемая частота проведения инъекций - не более трех раз в неделю, но не чаще одного раза в сутки. Эрекция обычно наступает через 5-20 мин после инъекции.

Средняя доза алпростадилла к концу 6 месяца терапии была 20,7 мкг. У большинства больных поддерживающая доза составляла 5-20 мкг. Применение доз свыше 60 мкг не рекомендуется.

#### *Дополнительное средство диагностики нарушения эрекции*

В самой простой пробе при нарушении эрекции (фармакологическая проба) после внутрикавернозного введения препарата Каверджект® у больного наблюдают развитие эрекции. Каверджект® используют также в дополнение к лабораторным исследованиям, таким как дуплексное или доплеровское ультразвуковое исследование, проба на вымывание ксенона-133, радиоизотопная фаллография и ангиография полового члена, что позволяет визуализировать и оценить состояние сосудов полового члена. В любом случае следует использовать однократную дозу препарата Каверджект®, которая вызывает нормальную эрекцию.

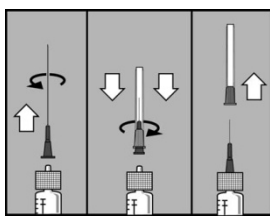
#### *Разведение и процедура самовведения*

Для разведения использовать только прилагающийся растворитель или воду для инъекций с бензиловым спиртом 0,9 %. После разведения в 1 мл растворителя объем полученного раствора равен 1,13 мл. В 1 мл данного раствора, флаконы с дозировкой 10 мкг и 20 мкг, будет содержаться 10,5 мкг или 20,5 мкг алпростадилла, соответственно, однако после инъекции в организм попадет 10 мкг или 20 мкг алпростадилла, соответственно, поскольку 0,5 мкг теряется из-за адсорбции на стенках шприца и флакона. После разведения препарата не следует добавлять во флакон какие-либо вещества.

Перед введением раствор необходимо проверить визуально на наличие частиц или изменение цвета.

1. Вымойте руки водой с мылом.
2. Снимите с флакона пластиковую защитную крышечку.
3. С помощью одной из прилагаемых пропитанных спиртом салфеток протрите резиновую пробку флакона (вторая салфетка понадобится позднее). Использованную салфетку следует выбросить.
4. Распакуйте большую иглу с маркировкой 22G1<sup>1</sup>/<sub>2</sub>, не снимая с нее при этом пластмассового защитного колпачка. Соедините иглу со шприцем, аккуратно вкрутив ее по резьбе.
5. Аккуратно снимите с иглы защитный колпачок.

Рис. 1



6. Держа шприц кончиком иглы вверх, подведите поршень шприца к отметке "1 мл" (для удаления избытка воды из шприца.)
7. Проткните иглой резиновую пробку флакона в ее центральной части и надавите на поршень вниз, чтобы ввести воду во флакон.
8. Аккуратно держа шприц и флакон как одно целое, легкими круговыми движениями добейтесь полного растворения порошка. Нельзя использовать препарат, если полученный раствор мутный, или приобрел окраску, или содержит какие-либо частицы.
9. Переверните флакон вверх дном, не вынимая шприц. Убедившись в том, что кончик иглы расположен ниже уровня жидкости, медленно потяните поршень шприца на себя до тех пор, пока уровень раствора не достигнет отметки, соответствующей выбранной дозы.
10. Для удаления пузырьков воздуха следует слегка постучать по шприцу, или ввести раствор обратно во флакон, а затем вновь медленно набрать его в шприц.
11. Извлеките иглу из флакона и аккуратно наденьте на нее защитный колпачок.
12. Вскройте упаковку с иглой меньшего размера (30G1/2), но не доставайте иглу, а отложите упаковку в сторону.

13. Снимите со шприца иглу большего размера вместе с защитным колпачком и отложите, чтобы затем выбросить.

14. Держа в одной руке шприц, возьмите иглу меньшего размера из вскрытой упаковки, не снимая с нее при этом пластмассовый защитный колпачок, и соедините ее со шприцем, как соединяли иглу большего размера.

Рис. 2.

На поперечном разрезе полового члена показаны места проведения инъекций.

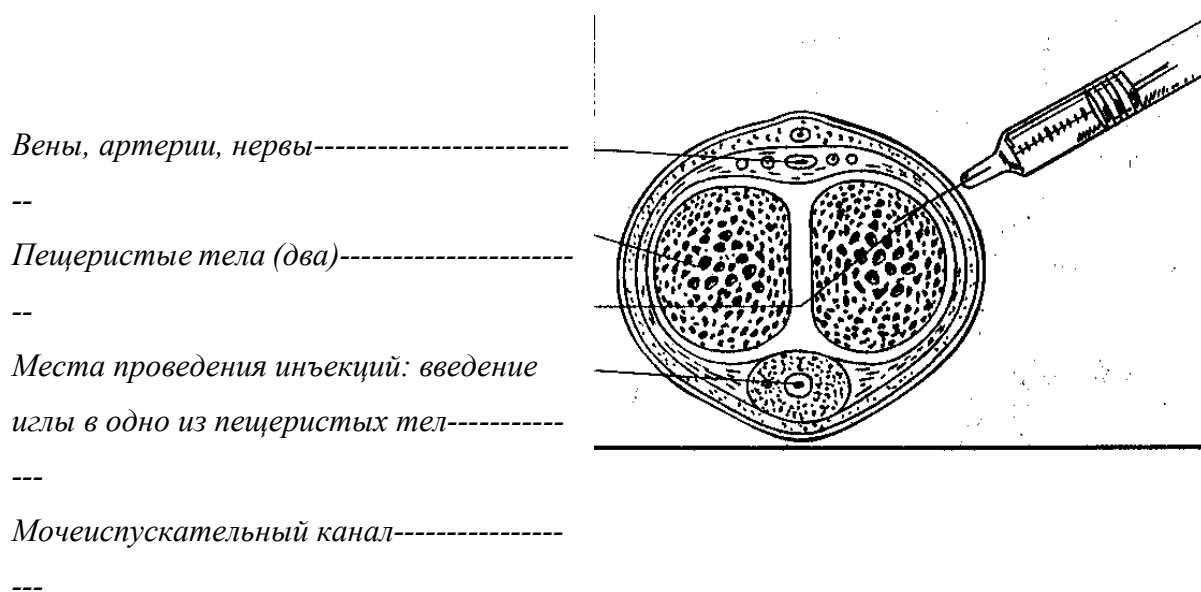
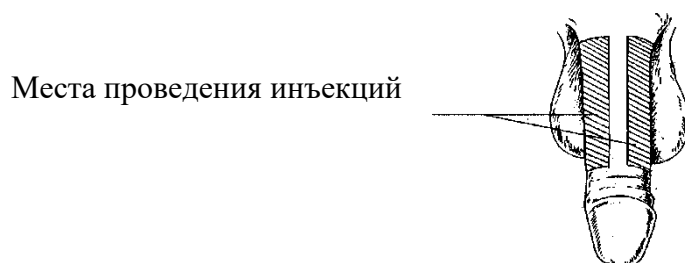


Рис. 3.

Половой член, вид сверху: места проведения инъекций заштрихованы.



Препарат следует вводить в одну из двух областей полового члена, которые называются пещеристыми телами.

15. Проводить процедуру самовведения препарата следует в положении сидя, стоя или полулежа.

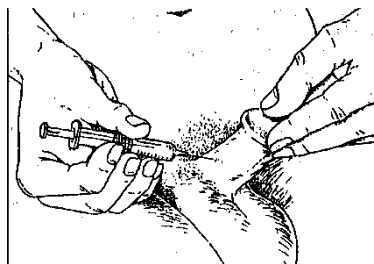
16. Инъекции проводите только в места, указанные на Рис. 2 и 3. Следует избегать попадания в видимые вены. Повторные инъекции следует проводить попеременно с одной и с другой стороны полового члена. Каждый раз следует выбирать для инъекции новую точку на соответствующей стороне.

17. Возьмите головку полового члена большим и указательным пальцами. Оттяните половой член и крепко держите его пальцами, чтобы во время процедуры он не выскользнул. Мужчины, которым не проводилось обрезание (иссечение крайней плоти) должны отвести крайнюю плоть, чтобы точно определить место проведения инъекции.

18. Тщательно обработайте кожу в месте проведения инъекции неиспользованной салфеткой, пропитанной спиртом. Отложите эту салфетку в сторону.

19. Возьмите шприц большим и указательным пальцами, не помещая большой палец на поршень. Уверенным движением введите иглу под углом 90 градусов в место для инъекции, указанное врачом.

Рис. 4. Введение иглы в место проведения инъекции.



20. Большим или указательным пальцем надавите на поршень. Медленным уверенным движением введите все содержимое шприца.

21. Извлеките иглу из полового члена. Придерживая половой член с двух сторон, прижмите салфетку, пропитанную спиртом, к месту проведения инъекции и подержите так около 3 мин. Если появилась кровь, то следует прижимать салфетку до тех пор, пока кровотечение не остановится.

22. После использования содержимого этой упаковки все материалы следует выбросить, придерживаясь соответствующих правил безопасности.



## **Побочное действие**

*Местные (наиболее часто):* боль и жжение в половом члене, пролонгированная эрекция (длительность 4-6 час), фиброз полового члена, гематома и экхимоз в месте инъекции.

Фиброз полового члена, включая ангуляцию полового члена, образование фиброзных узелков и болезнь Пейрони отмечаются у 3-8 % пациентов. Гематома в месте инъекции (3 % пациентов) и экхимоз в месте инъекции (2 % пациентов), связаны скорее с техникой инъекции, а не с действием алпростатида. Частота пролонгированной эрекции (4-6 час) составляла 4 %.

*Местные (1 % или реже):* приапизм (длительность эрекции более 6 час), баланит, геморрагии в месте инъекции, воспаление, зуд и отек в месте инъекции, кровотечение из мочеиспускательного канала, ощущение теплоты в половом члене, онемение, грибковая инфекция, раздражение, снижение чувствительности кожи, фимоз, эритема, «венозный сброс» из кавернозных тел, болезненная эрекция, нарушение эякуляции.

Частота приапизма составляла 0,4 %. В большинстве случаев наблюдалось самопроизвольное расслабление полового члена.

*Системные эффекты (наиболее часто):* повышение АД, головокружение, головная боль, боль в спине, инфекции верхних дыхательных путей, гриппоподобный синдром, синусит, заложенность носа, кашель, простатит.

*Системные эффекты (менее 1 %):* боль в яичках, отек яичек, ощущение теплоты в яичках, утолщение яичек, покраснение мошонки, боль в мошонке, сперматоцеле, отек мошонки, гематурия, нарушение мочеиспускания, учащение мочеиспускания, императивные позывы к мочеиспусканию, боль в области малого таза, снижение АД, тахикардия, вазодилатация, периферические сосудистые нарушения, суправентрикулярная экстрасистолия, вазовагальные реакции, гипестезия, мышечная слабость, гипергидроз, сыпь, тошнота, сухость во рту, увеличение уровня креатинина в сыворотке крови, судороги икроножных мышц, расширение зрачков.

Снижение АД и учащение пульса, наблюдались при дозах препарата более 20 мкг и 30 мкг, соответственно, и, по-видимому, были дозозависимыми. Однако эти изменения не имели клинического значения; только 3 пациента прекратили лечение из-за снижения артериального давления.

Каверджект<sup>®</sup> не оказывал клинически значимого действия на результаты лабораторного исследования крови и мочи.

В таблице ниже приведены побочные реакции в соответствии с частотой и системно-органным

классом, в каждой группе побочные явления расположены в порядке уменьшения степени тяжести. Частота: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ).

<b>Система органов</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательная реакция</b>
<i>Инфекционные и паразитарные заболевания</i>	нечасто	грибковые инфекции
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	нечасто	вазовагальные реакции, гипестезия (системная), онемение полового члена, снижение чувствительности полового члена
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	нечасто	расширение зрачков
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	нечасто	суправентрикулярная экстрасистолия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	нечасто	снижение АД, вазодилатация, периферические сосудистые нарушения, венозная форма эректильной дисфункции
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	нечасто	тошнота, сухость во рту
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	часто	эритема
	нечасто	сыпь, потоотделение, зуд
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i>	нечасто	судороги икроножных мышц
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>	нечасто	кровотечение из мочеиспускательного канала, гематурия, нарушение мочеиспускания, учащение мочеиспускания, императивные позывы к мочеиспусканию
	очень часто	боль в половом члене

<b>Система органов</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательная реакция</b>
<b><i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы</i></b>	часто	фиброз полового члена, включая болезнь Пейрони, ангуляцию полового члена, образование фиброзных узелков, пролонгированная эрекция
	нечасто	приапизм, боль в области малого таза, болезненная эрекция, боль в яичках, нарушения в мошонке, раздражение полового члена, баланит, отек мошонки, ощущение теплоты в половом члене, нарушения в яичках, нарушение эякуляции
<b><u>Врожденные, наследственные и генетические нарушения</u></b>	нечасто	фимоз
<b><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></b>	часто	гематома в месте инъекции, экхимоз в месте инъекции
	нечасто	геморрагии в месте инъекции, воспаление, отек в месте инъекции, локализованная мышечная слабость, зуд в месте инъекции
<b><i>Лабораторные показатели</i></b>	нечасто	увеличение уровня креатинина в сыворотке крови

### **Передозировка**

*Симптомы:* боль в половом члене, длительная эрекция и/или приапизм, необратимое ухудшение эректильной функции.

*Лечение:* если эрекция длится менее 6 ч, необходимо врачебное наблюдение, поскольку часто происходит спонтанная детумесценция (прекращение эрекции, уменьшение размеров половых органов вследствие оттока крови), если более 6 ч – следует провести интракавернозную инъекцию  $\alpha$ -адреномиметиков (например, эфедрина, эпинефрина, фенилэфрина, этилэфрина) или выполнить аспирацию крови из кавернозных тел или провести хирургическое лечение. Пациент должен находиться под медицинским наблюдением до исчезновения системных

явлений и/или до наступления полной детумесценции полового члена.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Каверджект® не предназначен для смешивания или одновременного введения с другими препаратами, а также для совместного применения с другими лекарственными средствами для лечения нарушения эрекции. Возможность фармакокинетических взаимодействий с другими лекарственными средствами не исследовалась. Совместное применение с гипотензивными препаратами, диуретиками, антидиабетическими препаратами (включая инсулин), или нестероидными противовоспалительными препаратами не оказывает какого-либо влияния на безопасность или эффективность препарата Каверджект®. Безопасность и эффективность совместного применения препарата Каверджект® с другими вазоактивными препаратами не изучена.

Присутствие бензилового спирта в растворителе снижает степень связывания со стенками флакона. В связи с этим при использовании воды для инъекций, содержащей бензиловый спирт, получается более устойчивый раствор и обеспечивается более полное введение препарата.

### **Особые указания**

До начала терапии препаратом Каверджект® должна быть проведена диагностика поддающихся лечению причин нарушения эрекции.

Первые инъекции препарата должны проводиться в кабинете врача специально подготовленным медицинским персоналом. Самоинъекции можно начинать только после проведения подробного инструктажа больного и освоения им техники самоинъекций. Врач должен тщательно оценить навыки больного и его способность к проведению данной процедуры. Внутрикавернозное введение следует проводить с соблюдением правил асептики. Следует осуществлять постоянное наблюдение за состоянием больного, проводящего самостоятельное лечение, особенно в начальный период, когда может потребоваться изменение дозы. Каждые 3 месяца больному рекомендуется посещать лечащего врача для оценки эффективности и безопасности лечения и коррекции дозы (при необходимости).

Флакон с разведенным препаратом предназначен для однократного применения и после использования выбрасывается. Следует проинструктировать больного о правилах уничтожения иглы, шприца и флакона.

Известно, что после внутрикавернозного введения вазоактивных препаратов, включая

Каверджект<sup>®</sup>, может развиваться приапизм (эрекция, длительностью более 6 часов). Чтобы снизить риск развития приапизма следует вводить наименьшую эффективную дозу. Пациент должен немедленно сообщать врачу обо всех случаях эрекции длительностью более 4 часов. Лечение приапизма проводится в соответствии со сложившейся медицинской практикой.

После внутрикавернозного введения препарата может развиваться фиброз полового члена, включая ангуляцию полового члена, образование фиброзных узелков и болезнь Пейрони. Частота возникновения фиброза может увеличиваться с увеличением продолжительности использования препарата. Для выявления признаков фиброза полового члена или болезни Пейрони настоятельно рекомендуется регулярное обследование больных с внимательным осмотром полового члена. У больных с развитием ангуляции полового члена, кавернозного фиброза или болезни Пейрони лечение препаратом должно быть прекращено.

Поскольку при внутрикавернозном введении возможно небольшое кровотечение, больные, применяющие Каверджект<sup>®</sup>, должны быть осведомлены о мерах защиты от инфекций, передаваемых половым путем, а также через кровь, включая вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). Больные, получающие лечение антикоагулянтами типа варфарина или гепарина, имеют повышенную склонность к кровотечению после внутрикавернозной инъекции.

Особый контроль необходим у пациентов, получающих ингибиторы моноаминоксидазы, и в случае затянувшейся эрекции у пролеченных  $\alpha$ -адреномиметиками (может развиваться гипертонический криз); а также у пациентов с ишемической болезнью сердца, хронической сердечной недостаточностью или легочным заболеванием (сексуальная стимуляция и половые сношения могут привести к обострению заболевания).

Не рекомендуется применять у пациентов со склонностью к наркомании и/или с нарушениями психики или интеллекта (для предотвращения неправильного применения препарата). Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы алпростадилла конкретным показаниям для его применения.

Для введения Каверджект<sup>®</sup> используются особо тонкие иглы, которые могут ломаться, как и любые особо тонкие иглы.

Сообщалось о случаях, поломки иглы, при которых часть ее оставалась в половом члене, при этом в отдельных случаях требовалась госпитализация и удаление иглы хирургическим путем. Правильная техника обращения и введения может минимизировать вероятность поломки иглы.

Иглу нельзя использовать, если она изогнута, также нельзя пытаться выпрямить согнутую иглу. Согнутую иглу нужно снять со шприца, выбросить ее и установить на шприц новую стерильную, ранее не использованную, иглу.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не установлено.

### **Форма выпуска**

Лиофилизат для приготовления раствора для внутрикавернозного введения 10 мкг и 20 мкг.

По 10 мкг или 20 мкг лиофилизата во флакон прозрачного бесцветного устойчивого к гидролизу стекла класс I (Евр.Ф.), укупоренный пробкой из бромбутилового каучука, обкатанный алюминиевым колпачком с защитной пластиковой крышечкой.

По 1 мл растворителя в одноразовый шприц бесцветного устойчивого к гидролизу стекла класс I (Евр.Ф.).

1 флакон с лиофилизатом, 1 шприц с растворителем,

2 иглы (22G 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub> и 30G 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub>), 2 пропитанные спиртом салфетки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с возможным нанесением контроля первого вскрытия.

### **Срок годности**

Срок годности лиофилизата: 3 года.

Срок годности растворителя: 3 года.

Срок годности восстановленного раствора – не более 24 часов.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Восстановленный раствор хранить в оригинальном флаконе при температуре от 2 до 8°С в течение не более 24 часов. Не замораживать и не охлаждать.

Хранить в недоступном для детей в месте.

### **Условия отпуска**

По рецепту

**Производитель**

Пфайзер МФГ. Бельгия Н.В., Бельгия

Юридический адрес: Рийксвег 12, 2870 Пюрс, Бельгия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Пфайзер Инновации»

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10

БЦ "Башня на набережной" (Блок С)

Тел.: (+7 495) 287-50-00

Факс: (+7 495) 287-53-00