

**Листок-вкладыш: информация для пациента**

**Омнитроп, 5 мг/1,5 мл, раствор для подкожного введения**

**Омнитроп, 10 мг/1,5 мл, раствор для подкожного введения**

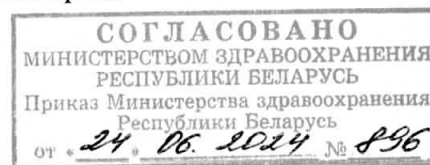
соматропин

**Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку он содержит важную информацию.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его снова.
- При возникновении дополнительных вопросов обратитесь к врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Данный препарат был назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может нанести им вред, даже если их симптомы заболевания схожи с вашими.
- При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к врачу или медицинской сестре. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Омнитроп, для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Омнитроп.
3. Применение препарата Омнитроп.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Омнитроп.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. Что из себя представляет препарат Омнитроп, для чего его применяют.**

Омнитроп – это рекомбинантный гормон роста человека (также называемый «соматропин»). Он обладает той же структурой, что и естественный гормон роста человека. Соматотропный гормон участвует во множестве важных процессов в организме – обмене веществ (белков, жиров, углеводов), регуляции водного баланса, а также непосредственно влияет на рост костей и мышц. Омнитроп является рекомбинантным гормоном, т.е. при его производстве ткани человека или животных не использовались.

**У детей Омнитроп применяют для лечения следующих нарушений роста:**

- Если организм не вырабатывает достаточного количества собственного гормона роста и из-за этого не растет нормально.
- При синдроме Тернера. Синдром Тернера – это наследственное заболевание у девочек, которое может повлиять на рост. При наличии данного синдрома вам об этом скажет врач.
- При хронической почечной недостаточности. Нарушение функции почек может повлиять на рост организма.
- Если рост или масса тела были слишком низкими при рождении. Гормон роста может помочь вырасти детям с отставанием массы и/или роста при рождении, которые не смогли достичь возрастной нормы роста к четырем годам или позже.
- При синдроме Прадера–Вилли (хромосомное заболевание). Гормон роста помогает пациентам, которые все еще растут, стать выше, а также улучшает соотношение тканей тела - избыточный жир расщепляется, а недостаточная мышечная масса наращивается.

**У взрослых Омнитроп применяют для:**

- лечения выраженного дефицита гормона роста, возникшего как во взрослом, так и в детском возрасте.

Если для лечения дефицита гормона роста в детстве вы получали препарат Омнитроп, после прекращения роста вам будет снова проведен анализ на гормон роста. В случае подтверждения дефицита гормона роста лечащий врач порекомендует продолжить лечение препаратом.

Данный препарат вам может назначить только врач, имеющий опыт лечения нарушений роста и подтвердивший ваш диагноз.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Омнитроп.

### Не применяйте препарат Омнитроп:

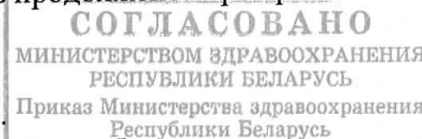
- при наличии аллергии (гиперчувствительности) к соматропину или любому из вспомогательных компонентов препарата (перечислены в разделе б);
- при наличии активной опухоли (рака). Перед началом применения препарата Омнитроп внутричерепная опухоль должна быть неактивной либо вы должны завершить курс противоопухолевой терапии;
- для стимуляции роста у детей с закрывшимися зонами роста эпифизов трубчатых костей;
- если вы находитесь в тяжелом состоянии (например, состояния, развившиеся после операции на открытом сердце или операции на брюшной полости, травмы в результате несчастных случаев, острые тяжелые нарушения функции легких или аналогичные осложнения). Если вам предстоит госпитализация, серьезная операция или если вы ее уже перенесли, сообщите своему лечащему врачу и другим врачам, у которых вам назначен прием, о том, что вы применяете гормон роста.

### Особые указания и меры предосторожности.

#### Перед началом применения препарата Омнитроп проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Если вы получаете заместительную терапию глюкокортикоидами, регулярно посещайте лечащего врача, поскольку может потребоваться корректировка дозы гормонов.
- Если у вас высокий риск развития сахарного диабета, во время лечения соматропином лечащий врач будет контролировать уровень сахара в крови.
- При сахарном диабете вам следует тщательно следить за уровнем сахара в крови в течение всего времени лечения соматропином, а также важно обсудить результаты с лечащим врачом, чтобы определить необходимость изменения дозы препаратов для лечения сахарного диабета.
- После начала лечения соматропином некоторым пациентам может потребоваться заместительная терапия гормонами щитовидной железы.
- Если вы получаете гормоны щитовидной железы, может возникнуть необходимость корректировки дозы последних.
- Если у вас повысилось внутричерепное давление (которое приводит к развитию таких симптомов, как сильная головная боль, нарушения зрения или рвота), сообщите об этом лечащему врачу.
- Если вы хромаете или начали хромать во время лечения гормоном роста, сообщите об этом лечащему врачу.
- Если вы получаете соматропин для лечения дефицита гормона роста после перенесенного рака, вам следует регулярно проходить обследование для выявления рецидива или установления новых видов рака.
- При обострении боли в области живота сообщите об этом лечащему врачу.
- Клинический опыт применения у пациентов в возрасте старше 80 лет ограничен. Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительными к действию соматропина, и, следовательно, у них чаще наблюдается развитие нежелательных реакций.
- Омнитроп может вызывать воспаление поджелудочной железы, вызывающее сильные боли в области живота и спины. Обратитесь к лечащему врачу, если после применения препарата у вас или у вашего ребенка появилась боль в области живота.
- Увеличение бокового искривления позвоночника (сколиоз) может прогрессировать у любого ребенка в период быстрого роста. Во время лечения соматропином ваш лечащий врач будет проверять вас (или вашего ребенка) на наличие признаков сколиоза.

#### Дети с хронической почечной недостаточностью



- Перед назначением соматропина лечащий врач должен проверить функцию почек и скорость роста. Лечение заболевания почек должно быть продолжено. При трансплантации почки лечение соматропином следует прекратить.

#### Дети с синдромом Прадера–Вилли

- Лечащий врач назначает диету для контроля массы тела.
- Перед назначением соматропина врач назначит проведение обследования организма на предмет обструкции верхних дыхательных путей, апноэ во сне (прерывистое дыхание во сне) или респираторной инфекции.
- При возникновении симптомов обструкции верхних дыхательных путей (в том числе при появлении храпа или его ухудшении) во время лечения соматропином сообщите об этом лечащему врачу. Он проведет обследование организма и при необходимости прекратит лечение.
- Во время лечения ваш врач проверит вас на наличие признаков сколиоза, разновидности деформации позвоночника.
- При возникновении инфекции легких во время лечения соматропином сообщите об этом лечащему врачу, он назначит соответствующее лечение.

#### Дети, рост или масса тела которых при рождении были слишком низкими

- Если вам (вашему ребенку) от 9 до 12 лет и при рождении рост или масса тела были слишком низкими, проконсультируйтесь с лечащим врачом по поводу полового созревания и лечения данным препаратом.
- Лечение следует продолжать до тех пор, пока рост тела не прекратится.
- Перед началом лечения и один раз в год во время лечения врач будет назначать анализы уровня сахара и инсулина в крови.

#### Взаимодействие препарата Омнитроп с другими лекарственными препаратами.

Сообщите врачу, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Особенно важно сообщить врачу о приеме в настоящее время либо недавнем приеме какого-либо из следующих лекарственных препаратов. Врач может скорректировать дозу препарата Омнитроп или одного из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- препараты для лечения сахарного диабета,
- гормоны щитовидной железы,
- препараты для контроля эпилепсии (противосудорожные препараты),
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунную систему после трансплантации органов),
- эстроген или другие половые гормоны, принимаемые перорально,
- синтетические аналоги гормонов надпочечников (глюкокортикостероиды).

Лечащий врач может скорректировать дозу вышеуказанных препаратов или соматропина.

#### Беременность и грудное вскармливание.

Не следует принимать препарат Омнитроп, если вы беременны или планируете беременность.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае, если вы беременны или кормите грудью. Это необходимо ввиду накопления в организме бензилового спирта, который может привести к развитию нежелательных реакций (так называемый «метаболический ацидоз»).

#### Важная информация о вспомогательных компонентах препарата Омнитроп.

Данный препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг), т.е. практически не содержит натрия.

Омнитроп, 5 мг/1,5 мл, раствор для подкожного введения:

Данный препарат содержит 9 мг бензилового спирта в одном миллилитре раствора.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Бензиловый спирт связан с риском возникновения тяжелых нежелательных реакций, включая проблемы с дыханием (так называемый «синдром удушья») у маленьких детей.

Не вводите препарат новорожденному (в возрасте до 4 недель), если это не рекомендовано

9039 - 2020

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения

врачом.

Обратитесь к лечащему врачу, если у вас имеется заболевание печени или почек. Это связано с тем, что большое количество бензилового спирта может накапливаться в организме и вызывать нежелательные реакции (так называемый «метаболический ацидоз»).

Ввиду наличия бензилового спирта препарат не следует давать недоношенным детям или новорожденным. Он может привести к развитию токсических и аллергических реакций у младенцев и детей в возрасте до трех лет.

Не принимайте препарат более недели для лечения детей младшего возраста (до трех лет), если это не рекомендовано лечащим врачом.

### 3. Применение препарата Омнитроп.

Всегда применяйте препарат Омнитроп в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Если у вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом, медицинской сестрой или работником аптеки.

Величина дозы препарата зависит от роста, заболевания, для лечения которого назначен препарат, а также от степени эффективности терапии гормоном роста. В каждом случае расчет дозы препарата индивидуален. Лечащий врач проконсультирует вас об индивидуальной дозе препарата Омнитроп в миллиграммах (мг) на основании массы тела в килограммах (кг) или площади поверхности тела, рассчитанной по росту и массе тела в квадратных метрах ( $m^2$ ), а также о схеме лечения. Не изменяйте дозу препарата и схему лечения, не проконсультировавшись с врачом.

#### Рекомендуемая доза для:

##### Детей с дефицитом гормона роста:

0,025–0,035 мг/кг массы тела в день или 0,7–1,0 мг/ $m^2$  площади поверхности тела в день. Можно применять более высокие дозы. Если дефицит гормона роста сохраняется в период полового созревания, препарат Омнитроп следует принимать вплоть до его завершения.

##### Детей с синдромом Тернера:

0,045–0,050 мг/кг массы тела в день или 1,4 мг/ $m^2$  площади поверхности тела в день.

##### Детей с хронической почечной недостаточностью:

0,045–0,050 мг/кг массы тела в день или 1,4 мг/ $m^2$  площади поверхности тела в день. Если скорость роста слишком низкая, можно применять более высокие дозы. По окончании шести месяцев лечения может потребоваться корректировка дозы.

##### Детей с синдромом Прадера–Вилли:

0,035 мг/кг массы тела в день или 1,0 мг/ $m^2$  площади поверхности тела в день. Суточная доза не должна превышать 2,7 мг. У детей, рост которых практически прекратился после завершения периода полового созревания, лечение проводить не следует.

##### Детей, рост или масса тела которых при рождении были слишком низкими, или детей с нарушениями роста:

0,035 мг/кг массы тела в день или 1,0 мг/ $m^2$  площади поверхности тела в день. Важно продолжать лечение до достижения постоянного роста. Лечение следует прекратить по истечении первого года терапии при отсутствии ответа на лечение, а также в случае достижения постоянного роста или завершения роста.

##### Взрослых с дефицитом гормона роста:

Если вы продолжаете прием препарата Омнитроп после лечения в детском возрасте, вам следует начать с дозы 0,2–0,5 мг в день. Указанную дозу необходимо постепенно повышать или уменьшать с учетом результатов анализа крови, а также клинического ответа и нежелательных реакций.

В случае развития дефицита гормона роста во взрослом возрасте вам следует начать с дозы 0,15–0,3 мг в день. Указанную дозу необходимо постепенно повышать с учетом результатов анализа крови, а также клинического ответа и нежелательных реакций. Суточная поддерживающая доза редко превышает 1,0 мг в день. Женщинам могут потребоваться более

высокие дозы, чем мужчинам. Оценку дозы необходимо осуществлять один раз в шесть месяцев. У пациентов в возрасте старше 60 лет начальная доза должна составлять 0,1–0,2 мг в день, которую необходимо постепенно повышать с учетом индивидуальных потребностей. Должна использоваться минимальная эффективная доза. Поддерживающая доза редко превышает 0,5 мг в день. Следуйте рекомендациям лечащего врача.

### **Способ применения препарата Омнитроп.**

Препарат Омнитроп следует вводить ежедневно примерно в одно и то же время. Наиболее подходящим для введения является время перед сном, так как его легко запомнить. Кроме того, в естественных условиях ночью наблюдается более высокий уровень гормона роста.

Картридж с раствором для подкожного введения Омнитроп 5 мг/1,5 мл предназначен для многократного использования. Омнитроп 5 мг/1,5 мл следует вводить только при помощи инъекционного устройства (ручки-инжектора) SurePal 5 (СуреПал 5), специально разработанного для использования с раствором для подкожного введения Омнитроп 5 мг/1,5 мл.

Картридж с раствором для подкожного введения Омнитроп 10 мг/1,5 мл предназначен для многократного использования. Омнитроп 10 мг/1,5 мл следует вводить только при помощи инъекционного устройства (ручки-инжектора) SurePal 10 (СуреПал 10), специально разработанного для использования с раствором для подкожного введения Омнитроп 10 мг/1,5 мл.

Препарат Омнитроп предназначен для подкожного применения. Это означает, что он вводится через короткую иглу в жировую ткань под кожей. Как правило, подкожные инъекции делают в область бедра или живота. Вводите препарат в те места, которые указал ваш врач. Подкожная жировая ткань в месте инъекции может истончаться. Чтобы избежать этого, для каждой новой инъекции препарата используйте новое место введения. Это позволит вашей коже и подкожной клетчатке восстановиться после инъекции до того, как в это же место будет осуществлена новая инъекция.

Ваш лечащий врач должен тщательно разъяснить вам, как правильно пользоваться картриджем с препаратом Омнитроп и ручкой-инжектором SurePal (СуреПал). Всегда вводите Омнитроп в точном соответствии с указаниями вашего врача. Если у вас возникли какие-либо вопросы, связанные с препаратом, вам следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

### **Самостоятельное введение препарата Омнитроп.**

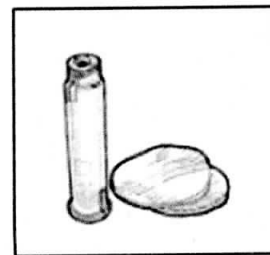
Инструкции ниже объясняют, как правильно вводить препарат Омнитроп самостоятельно. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции и пошагово следуйте им. Ваш доктор покажет вам, как правильно вводить препарат Омнитроп. Не пытайтесь делать инъекции, если вы не уверены, что в полной мере понимаете процедуру и требования для инъекции.

- Омнитроп вводится в виде подкожной инъекции.
- Тщательно осмотрите раствор перед инъекцией и используйте его только в том случае, если он прозрачный и бесцветный.
- Меняйте места инъекции, чтобы минимизировать риск локальной липоатрофии (истончение кожи и подкожной жировой ткани в месте введения).

### **Подготовка**

Перед процедурой необходимо подготовить следующие предметы:

- картридж с раствором для подкожного введения Омнитроп;
- инъекционное устройство SurePal (СуреПал), соответствующее дозировке раствора Омнитроп в картридже (не входит в комплект; см. инструкцию по применению, прилагаемую к устройству SurePal (СуреПал));
- игла для подкожной инъекции (не входит в комплект);
- 2 влажные медицинские салфетки с антисептиком (не входят в комплект).



9039 - 2020

Вымойте руки, прежде чем продолжить выполнение следующих шагов.

### **Введение препарата Омнитроп**

- С помощью влажной медицинской салфетки продезинфицируйте резиновую мембрану картриджа.

- Раствор в картридже должен быть прозрачным и бесцветным.

- Вставьте картридж в инъекционное устройство SurePal (СуреПал).

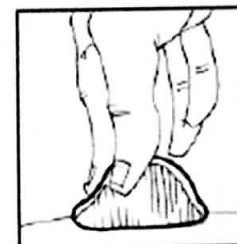
Следуйте инструкции по применению инъекционного устройства SurePal (СуреПал). Выставьте на устройстве требуемую дозу препарата.

- Выберите место инъекции. Наилучшими местами для инъекций являются участки кожи со слоем жира между кожей и мышцами, такие как бедро или живот (кроме области пупка или талии).

- Убедитесь, что выбранное вами место для инъекции находится на расстоянии не менее 1 см от места предыдущей инъекции и что вы меняете места инъекции так, как ваш доктор обучил вас.

- Прежде чем сделать инъекцию, тщательно протрите планируемое место введения спиртовой салфеткой. Дождитесь пока протертая антисептиком область кожи высохнет.

- Введите иглу под кожу так, как ваш доктор обучил вас.



### **После введения**

- После инъекции в течение нескольких секунд прижимайте к месту введения препарата небольшую салфетку или стерильную марлю. Не массируйте место инъекции.

- Удерживая наружный колпачок иглы, снимите и выбросьте иглу с ручки-инжектора SurePal (СуреПал). Удаление иглы после инъекции позволяет раствору препарата Омнитроп оставаться стерильным и предотвращает его протечку из картриджа. Это также предотвращает попадание воздуха в ручку-инжектор и засорение иглы. Не делитесь с другими людьми вашей ручкой-инжектором SurePal (СуреПал) и иглами к ней.

- Оставьте картридж в ручке-инжекторе, наденьте крышку на ручку-инжектор и храните ее в холодильнике.

- После извлечения из холодильника раствор препарата должен оставаться прозрачным.

**Не используйте препарат, если раствор в картридже мутный или содержит частицы.**

### **Если вы ввели дозу препарата Омнитроп, которая превышает назначенную**

Если вы превысили назначенную дозу препарата, обратитесь к лечащему врачу как можно скорее. Уровень сахара в крови может значительно понизиться, а затем также значительно повыситься. Вы можете почувствовать дрожь, потливость, сонливость или состояние «сам не свой» и потерять сознание.

### **Если вы пропустили введение дозы препарата Омнитроп**

Не вводите двойную дозу для восполнения пропущенной. Старайтесь вводить гормон роста регулярно. Если вы забыли ввести дозу препарата, введите следующую в обычное время на следующий день. Запишите все пропущенные дозы и в следующий раз сообщите об этом лечащему врачу.

### **Если вы прекратили прием препарата Омнитроп**

Перед прекращением введения препарата Омнитроп проконсультируйтесь с лечащим врачом. При возникновении дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Очень частые и частые нежелательные реакции у взрослых могут развиваться в первые месяцы лечения и исчезнуть либо самостоятельно, либо при уменьшении дозы.

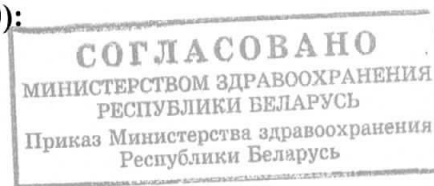
**Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):**

9039 - 2020

- Боль в суставах
- Задержка жидкости в организме (проявляется в виде отечности пальцев и лодыжек)
- Покраснение, зуд или боль в месте инъекции

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- Возвышающиеся зудящие бугорки на коже
- Сыпь
- Онемение/покалывание
- Скованность рук и ног, боль в мышцах



**У взрослых**

- Боль или ощущение жжения в руках или запястье (так называемый туннельный синдром запястья)

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- Увеличение молочных желез (гинекомастия)
- Зуд

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

**У детей**

- Лейкемия (отмечалась у небольшого количества пациентов с дефицитом гормона роста, некоторые из которых получали соматропин. Тем не менее, доказательств, свидетельствующих об увеличении частоты развития лейкемии у пациентов с дефицитом гормона роста без предрасполагающих факторов, получающих лечение, нет.)
- Повышенное внутричерепное давление (которое вызывает такие симптомы, как сильная головная боль, нарушение зрения или рвота)

**Частота неизвестна (частота не может быть установлена на основании имеющихся данных):**

- Сахарный диабет второго типа
- Снижение уровня гормона кортизола в крови
- Отечность лица
- Головная боль
- Гипотиреоз (снижение уровня выработки гормонов щитовидной железы)

**У взрослых**

- Повышенное внутричерепное давление (которое вызывает такие симптомы, как сильная головная боль, нарушение зрения или рвота)

Выработка антител к введенному гормону роста, которые, по всей видимости, не подавляют действие последнего.

Кожа вокруг места инъекции может стать неровной или бугорчатой, однако этого можно избежать, если каждый раз вводить препарат в разные места.

Редко сообщалось о случаях внезапного летального исхода среди пациентов с синдромом Прадера–Вилли. Тем не менее, связи между данными случаями и лечением препаратом Омнитроп не установлено.

Если во время лечения вы испытываете дискомфорт или боль в области бедра или колена, врач может предположить у вас наличие эпифизеолиза головки бедренной кости и болезни Кальве–Пертеса.

К другим возможным нежелательным реакциям, связанным с лечением гормоном роста, могут относиться:

может повыситься уровень сахара в крови или понизиться содержание гормона щитовидной железы. Это может проверить лечащий врач, и при необходимости он назначит соответствующее лечение. У пациентов, получавших гормон роста, редко сообщалось о воспалении поджелудочной железы.

**Сообщение о нежелательных реакциях.**

При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к вашему лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

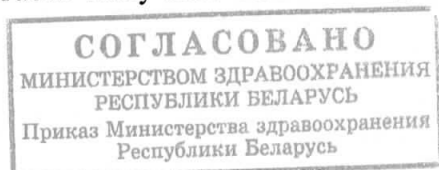
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by.



## 5. Хранение препарата Омнитроп.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не используйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке и картонной пачке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

- Хранить в оригинальной упаковке (для защиты от света) при температуре от 2 до 8°C.
- Не замораживать.
- После первой инъекции необходимо оставить картридж в ручке-инжекторе и хранить его в холодильнике (2–8 С). По истечении 28 дней картридж следует утилизировать.

Нельзя использовать раствор Омнитроп, если он стал мутным или содержит твердые частицы. Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у врача или работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### Состав препарата Омнитроп.

Действующим веществом лекарственного препарата Омнитроп является соматропин.

#### Омнитроп, 5 мг/1,5 мл, раствор для подкожного введения

В 1 мл раствора содержится 3,3 мг соматропина (что соответствует 10 МЕ).

Один картридж (1,5 мл) содержит 5,0 мг соматропина (что соответствует 15 МЕ).

#### *Вспомогательные вещества:*

бензиловый спирт,

маннитол,

натрия гидрофосфата гептагидрат,

натрия дигидрофосфата дигидрат,

полоксамер 188,

фосфорная кислота,

натрия гидроксид,

вода для инъекций

#### Омнитроп, 10 мг/1,5 мл, раствор для подкожного введения

В 1 мл раствора содержится 6,7 мг соматропина (что соответствует 20 МЕ).

Один картридж (1,5 мл) содержит 10,0 мг соматропина (что соответствует 30 МЕ).

#### *Вспомогательные вещества:*

глицин,

фенол,

натрия гидрофосфата гептагидрат,

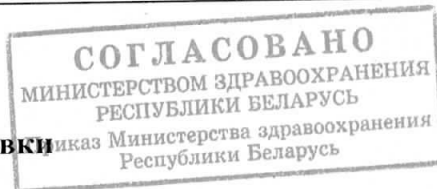
натрия дигидрофосфата дигидрат,

полоксамер 188,

фосфорная кислота,

натрия гидроксид,  
вода для инъекций.

9039 - 2020



**Внешний вид препарата Омнитроп и содержимое упаковки**

Прозрачный и бесцветный раствор.

Стекланный картридж по 1,5 мл (бесцветное стекло типа I) с бромбутиловой пробкой с одной стороны и бромбутиловым диском и алюминиевым колпачком с другой стороны, который прижимает диск к картриджу. Стекланный картридж помещен в прозрачный пластиковый контейнер с держателем, который обеспечивает использование картриджа с определенной дозировкой (например, 5 мг/1,5 мл) только с помощью соответствующего инъекционного устройства SurePal (например, SurePal 5).

Контейнер с картриджами помещен в картонную коробку вместе с листком-вкладышем.

Размер упаковки: 1 или 5 картриджей в упаковке.

На рынке могут присутствовать не все возможные размеры упаковки и дозировки.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

**Производитель:**

Новартис Фармасьютикал Мэнюфекчуринг ГмбХ, Австрия.

**Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:**

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21

e-mail: [patient.safety.cis@sandoz.com](mailto:patient.safety.cis@sandoz.com)

**Условия отпуска из аптек.**

Отпускается по рецепту.

**Данный листок-вкладыш пересмотрен:**

12/2023 г.

**Дополнительная информация**

Отсканировав при помощи камеры вашего мобильного телефона приведенный ниже QR код, вы сможете ознакомиться с образовательным материалом (обучающим видеороликом) о правилах применения ручки-инжектора SurePal для введения лекарственного препарата Омнитроп.

