

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

соматотропин

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 «соматотропин»). 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

9039 - 2020

- 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

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 (м²), 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/м² 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/м² площади поверхности тела в день.

Детей с хронической почечной недостаточностью:

0,045–0,050 мг/кг массы тела в день или 1,4 мг/м² площади поверхности тела в день. Если скорость роста слишком низкая, можно применять более высокие дозы. По окончании шести месяцев лечения может потребоваться коррекция дозы.

Детей с синдромом Прадера–Вилли:

0,035 мг/кг массы тела в день или 1,0 мг/м² 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/м² 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

9039 - 2020

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.

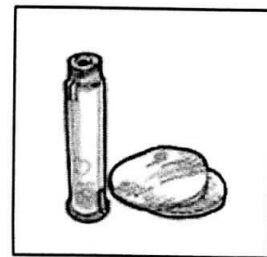
Инструкции ниже объясняют, как правильно вводить препарат Омнитроп самостоятельно. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкции и пошагово следуйте им. Ваш доктор покажет вам, как правильно вводить препарат Омнитроп. Не пытайтесь делать инъекции, если вы не уверены, что в полной мере понимаете процедуру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



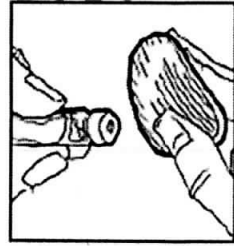
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9039 - 2020

Вымойте руки, прежде чем продолжить выполнение следующих шагов.

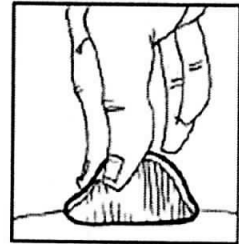
Введение препарата Омнитроп

- 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.

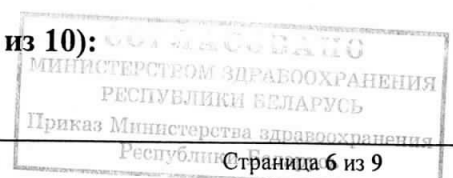
Если вы прекратили прием препарата Омнитроп

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.

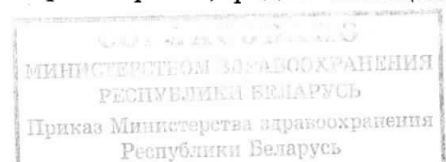
Редко сообщалось о случаях внезапного летального исхода среди пациентов с синдромом Прадера-Вилли. Тем не менее, связи между данными случаями и лечением препаратом Омнитроп не установлено.

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.



9039 - 2020

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,

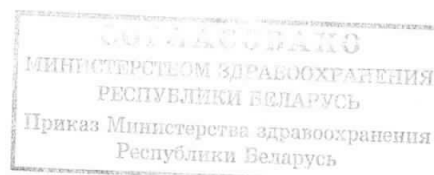
фенол,

натрия гидрофосфата гептагидрат,

натрия дигидрофосфата дигидрат,

полоксамер 188,

фосфорная кислота,



9039 - 2020

натрия гидроксид,
вода для инъекций.

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:

Сандоз 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

Условия отпуска из аптек.

Отпускается по рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

07/2023 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.

