

Листок-вкладыш – информация для пациента**Амростак солофарм, 2,5 мг/0,5 мл, СОГЛАСОВАНО****раствор для внутривенного и подкожного введения****Действующее вещество: фондапаринукс натрия**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.*
- *Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*
- *Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Амростак солофарм и для чего его применяют

Препарат Амростак солофарм содержит действующее вещество фондапаринукс натрия. Препарат Амростак солофарм относится к антитромботическим средствам, то есть средствам, применяемым для лечения заболеваний, вызванных образованием тромбов (сгустков крови).

Способ действия препарата Амростак солофарм

Фондапаринукс блокирует фактор свертывания Ха – вещество, участвующее в образовании тромбов (сгустков крови) в кровяных сосудах. Таким образом, фондапаринукс предотвращает образование тромбов.

Показания к применению

- Профилактика венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов, подвергающихся серьезным ортопедическим операциям нижних конечностей, таким как при:
 - переломе костей тазобедренного сустава, включая длительную профилактику в послеоперационном периоде;
 - операции по замещению коленного сустава;
 - операции по замещению тазобедренного сустава.
- Профилактика венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов, подвергающихся операциям на брюшной полости, при наличии факторов риска тромбозов и тромбоэмболических осложнений.
- Профилактика венозных тромбозов и тромбоэмболических осложнений у взрослых пациентов нехирургического профиля при наличии факторов риска таких осложнений в связи с ограничением подвижности в остром периоде заболевания.
- Лечение тромбоза глубоких вен у взрослых пациентов.
- Лечение тромбоза легочной артерии у взрослых пациентов за исключением гемодинамически нестабильных пациентов или пациентов, которые нуждаются в тромболитической терапии или эмболэктомии.
- Лечение острого коронарного синдрома, выраженного как:
 - нестабильная стенокардия или инфаркт миокарда без подъема сегмента ST у пациентов, которым не показано экстренное (в течение < 120 минут) инвазивное лечение (чрескожная коронарная реваскуляризация), с целью предотвращения сердечно-сосудистой смерти, инфаркта миокарда или рефрактерной ишемии;
 - инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST с целью предотвращения смерти, повторного инфаркта миокарда у пациентов, получающих тромболитическую терапию или пациентов, первоначально не получавших реперфузионную терапию.
- Лечение острого симптоматического тромбоза поверхностных вен нижних конечностей у взрослых пациентов без сопутствующего тромбоза глубоких вен.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Амростак солофарм

Противопоказания

Не применяйте Амростак солофарм:

- если у Вас аллергия на фондапаринукс натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое кровотечение;
- если у Вас острая бактериальная инфекция сердца;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат Амростак солофарм предназначен только для внутривенного и подкожного применения. Не применять внутримышечно!

Перед применением препарата Амростак солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите своему врачу, если у Вас есть в данный момент или когда-либо были перечисленные ниже заболевания и состояния:

- **Кровотечение**

Следует с осторожностью применять препарат Амростак солофарм, если у Вас повышен риск кровотечений (наследственные или приобретенные нарушения свертываемости крови, заболевания желудочно-кишечного тракта в активной фазе, такие как язва желудка и двенадцатиперстной кишки, недавно перенесенные внутричерепные кровоизлияния или операции на головном, спинном мозге или глазах).

Не следует применять одновременно с препаратом Амростак солофарм для профилактики венозных тромбозных осложнений препараты, под действием которых повышается риск кровотечения. К таким препаратам относятся препараты, снижающие свертываемость крови, например, гепарин.

При необходимости можно проводить соответствующее лечение антагонистом витамина К. Некоторые другие лекарственные препараты, влияющие на свертываемость крови, такие как ацетилсалициловая кислота (например, аспирин), и нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) следует применять с осторожностью. В случае крайней необходимости в сопутствующем применении таких препаратов требуется тщательное наблюдение за Вашим состоянием.

- **Чрескожное коронарное вмешательство (ЧКВ) и риск тромбообразования в проводниковых катетерах**

Не рекомендуется использование фондапаринукса натрия непосредственно перед проведением и во время проведения первичного ЧКВ у пациентов с инфарктом миокарда с подъемом сегмента ST. Аналогичным образом, у пациентов с нестабильной стенокардией или инфарктом миокарда без подъема сегмента ST в ситуациях, угрожающих жизни, вызывающих необходимость в экстренной реваскуляризации, не

рекомендуется применять фондапаринукс перед ЧКВ и во время него. Это пациенты с рефрактерной или рецидивирующей стенокардией, связанной с динамическим отклонением сегмента ST, сердечной недостаточностью, угрожающими жизни аритмиями или гемодинамической нестабильностью.

Монотерапия фондапаринуксом натрия не рекомендуется у пациентов при нестабильной стенокардии и инфаркте миокарда без подъема сегмента ST и при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST во время не первичного ЧКВ ввиду повышенного риска образования тромбов в проводниковых катетерах. Поэтому согласно стандартной практике лечения следует оценить возможность сочетанного назначения нефракционированных гепаринов.

- **Тромбоз поверхностных вен**

Следует с осторожностью применять фондапаринукс, если у Вас тромбоз поверхностных вен после склеротерапии (процедуры для лечения варикозного расширения вен) или осложнения в интравенозном русле, если у Вас был тромбоз поверхностных вен в предыдущие 3 месяца или тромбозэмболические осложнения в предыдущие 6 месяцев, или если у Вас злокачественная опухоль.

- **Спинальная/эпидуральная анестезия или люмбальная пункция**

При применении препарата Амростак солофарм одновременно с проведением спинномозговой/эпидуральной анестезии или люмбальной пункции, при проведении серьезных ортопедических операций нельзя исключить возможность кровотечения в месте введения анестезии, которые могут приводить к длительному или постоянному параличу. Риск этих редких явлений может быть выше при применении эпидуральных катетеров после операции или одновременном введении других лекарственных средств, влияющих на гемостаз.

- **Пожилой возраст**

Пожилые люди более подвержены риску кровотечения. Поскольку функция почек обычно снижается с возрастом, у пожилых людей фондапаринукс медленнее выводится из организма. Препарат Амростак солофарм следует применять с осторожностью, если Вам 75 лет или больше.

- **Низкая масса тела**

- *Профилактика венозной тромбозэмболии*

Если Ваша масса тела менее 50 кг, у Вас повышен риск развития кровотечения. Препарат Амростак солофарм медленнее выводится из организма при уменьшении массы тела. Препарат Амростак солофарм следует применять с осторожностью, если Ваша масса тела менее 50 кг.

- *Лечение тромбоза поверхностных вен*

Данных по применению Амростак солофарм при массе тела менее 50 кг недостаточно, поэтому его применение не рекомендуется, если Ваша масса тела менее 50 кг.

• **Нарушение функции почек**

Фондапаринукс, в основном, выводится почками.

- *Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений*

При нарушениях функции почек повышен риск кровотечений и венозных тромбоэмболических осложнений, поэтому фондапаринукс следует применять с осторожностью. Данных по применению препарата Амростак солофарм при тяжелых нарушениях функции почек недостаточно.

- *Лечение тромбоза поверхностных вен*

Амростак солофарм не рекомендуется при тяжелом нарушении функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин). При нарушениях функции почек средней тяжести (клиренс креатинина в диапазоне от 20 до 50 мл/мин) доза должна быть снижена до 1,5 мг один раз в сутки. Эффективность и безопасность применения дозы 1,5 мг не изучалась.

• **Тяжелые нарушения функции печени**

- *Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений*

Коррекция дозы не требуется. Однако в связи с дефицитом факторов свертывающей системы крови при тяжелых формах поражения печени, повышается риск кровотечения, поэтому следует с осторожностью применять препарат Амростак солофарм.

- *Лечение тромбоза поверхностных вен*

Нет достаточных данных о применении Амростак солофарм у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени для лечения тромбоза поверхностных вен. Поэтому его применение в таких случаях не рекомендуется.

• **Гепарин-индуцированная тромбоцитопения**

Были получены редкие сообщения о развитии гепарин-индуцированной тромбоцитопении (снижения уровня тромбоцитов, вызванного введением антитромботических препаратов) при применении фондапаринукса. Препарат Амростак солофарм следует применять с осторожностью, если у Вас ранее наблюдалась гепарин-индуцированная тромбоцитопения.

При появлении сомнений обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Дети и подростки

Применение препарата Амростак солофарм у детей в возрасте младше 17 лет не

изучалось.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие препараты.

Препарат Амростак солофарм следует с осторожностью применять одновременно с другими препаратами, влияющими на свертываемость крови, такими как ацетилсалициловая кислота (например, аспирин), нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен).

В случае крайней необходимости в сопутствующем применении таких препаратов требуется тщательное наблюдение за Вашим состоянием.

В связи с отсутствием данных по совместимости раствор препарата Амростак солофарм не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Накопленные к настоящему времени данные о применении препарата Амростак солофарм у беременных недостаточны, поэтому препарат Амростак солофарм не следует назначать беременным, за исключением случаев, когда ожидаемая польза превышает потенциальный риск для плода.

В период применения препарата Амростак солофарм кормление грудью не рекомендуется.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Исследований по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Препарат Амростак солофарм содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Амростак солофарм

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Рекомендуемая доза

- **Внутривенное введение (первая доза только у пациентов при инфаркте миокарда с подъемом сегмента ST)**

Препарат Амростак солофарм вводится непосредственно в катетер или с использованием мини-контейнеров с 0,9 % раствором натрия хлорида (25 или 50 мл), в котором предварительно разводится препарат. При использовании препарата Амростак солофарм в шприцах во избежание потери препарата не следует перед инъекцией удалять пузырьки воздуха из шприца. После инъекции катетер промыть достаточным количеством 0,9 % раствора натрия хлорида для обеспечения доставки полной дозы препарата. При введении с использованием мини-контейнеров инфузия должна проводиться в течение 1-2 минут.

- **Профилактика венозных тромбозомболических осложнений у взрослых пациентов, подвергающихся серьезным ортопедическим операциям нижних конечностей**
- **Профилактика венозных тромбозомболических осложнений у взрослых пациентов, подвергающихся операциям на брюшной полости, при наличии факторов риска тромбозомболических осложнений**

Рекомендованная доза препарата Амростак солофарм составляет 2,5 мг 1 раз в сутки после операции.

Начальную дозу вводят не ранее, чем через 6 часов после завершения операции, при условии, что у Вас нет нарушений свертываемости крови, развившихся после операции.

Курс лечения должен продолжаться в течение периода повышенного риска развития венозных тромбозомболических осложнений, обычно до того, как Вас переведут на амбулаторный режим, не менее 5-9 дней.

- **Профилактика венозных тромбозомболических осложнений у взрослых пациентов нехирургического профиля при наличии факторов риска таких осложнений в связи с ограничением подвижности в остром периоде заболевания**

Рекомендованная доза препарата Амростак солофарм составляет 2,5 мг подкожно 1 раз в сутки. Продолжительность лечения в этом случае составляет от 6 до 14 дней.

- **Лечение тромбоза глубоких вен у взрослых пациентов**
- **Лечение тромбозомболии легочной артерии у взрослых пациентов за исключением гемодинамически нестабильных пациентов или пациентов, которые нуждаются в тромболитической терапии или эмболэктомии**

Рекомендованная доза препарата Амростак солофарм для подкожного введения 1 раз в сутки составляет:

- 5 мг, если Ваша масса тела менее 50 кг;
- 7,5 мг, если Ваша масса тела 50-100 кг;
- 10 мг, если Ваша масса тела более 100 кг.

Лечение должно продолжаться не менее 5 дней (обычно 5-9 дней) и прекращаться не раньше, чем будет возможен полный перевод на соответствующее лечение аналогичными по действию препаратами, принимаемыми внутрь.

• **Лечение нестабильной стенокардии или инфаркта миокарда без подъема сегмента ST**
Рекомендованная доза препарата Амростак солофарм составляет 2,5 мг подкожно 1 раз в сутки. Лечение следует начинать как можно быстрее после установления диагноза и продолжать в течение 8 дней или до выписки пациента из стационара, если она произошла ранее, чем через 8 дней.

• **Лечение инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST**
Рекомендуемая доза препарата Амростак солофарм составляет 2,5 мг 1 раз в сутки. Первую дозу препарата вводят внутривенно, последующие дозы вводятся подкожно. Лечение следует начинать как можно быстрее после установления диагноза и продолжать в течение 8 дней или до выписки пациента из стационара, если она произошла ранее, чем через 8 дней.

• **Лечение острого симптоматического тромбоза поверхностных вен нижних конечностей у взрослых пациентов без сопутствующего тромбоза глубоких вен**
Рекомендуемая доза препарата Амростак солофарм составляет 2,5 мг подкожно 1 раз в сутки. У пациентов с высоким риском тромбоэмболических осложнений продолжительность лечения должна составлять не менее 30 дней и не более 45 дней.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Профилактика венозных тромбоэмболических осложнений

У пациентов с нарушениями функции почек повышен риск кровотечений и венозных тромбоэмболических осложнений, поэтому фондапаринукс следует применять с осторожностью. Данных по применению препарата Амростак солофарм у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек недостаточно.

Лечение тромбоза поверхностных вен

Амростак солофарм не рекомендуется при тяжелом нарушении функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).

У пациентов с нарушениями функции почек средней тяжести (клиренс креатинина в диапазоне от 20 до 50 мл/мин) доза должна быть снижена до 1,5 мг один раз в сутки.

Способ применения

Препарат Амростак солофарм предназначен только для внутривенного и подкожного применения. Не применять внутримышечно!

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Местом подкожного введения должна быть попеременно левая и правая переднебоковые поверхности передней брюшной стенки. Во избежание потери препарата не следует перед инъекцией удалять пузырьки воздуха из шприца. Игла должна вводиться на всю длину перпендикулярно в складку кожи, зажатую между большим и указательным пальцем; складку кожи не разжимают в течение всего введения.

Препарат Амростак солофарм предназначен для применения только под контролем врача. Разрешается самостоятельно проводить подкожные инъекции, только если врач посчитает это необходимым, с обязательным последующим наблюдением у врача и только после проведения соответствующего обучения технике подкожной инъекции.

Если Вы применили препарата Амростак солофарм больше, чем следовало

Если Вы провели инъекцию препарата в дозе выше рекомендованной, немедленно обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. При введении высокой дозы может быть повышен риск кровотечений.

Если Вы забыли применить препарат Амростак солофарм

Если Вы забыли вовремя ввести очередную дозу, введите пропущенную дозу как можно скорее после того, как вспомнили о ней. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При появлении у Вас сомнений обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Если Вы прекратили применение препарата Амростак солофарм

Если Вы завершите применение препарата раньше срока, назначенного Вам врачом, у Вас может быть повышен риск образования тромбов в сосудах.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Амростак солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее тяжелые нежелательные реакции

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- внутричерепные/внутричерепные и забрюшинные кровоизлияния
- аллергические реакции (включая очень редкие сообщения об ангионевротическом отеке, анафилактоидной и/или анафилактической реакциях)

Немедленно прекратите применение препарата и обратитесь за медицинской помощью, если:

- у Вас появилось затрудненное дыхание или глотание, отек языка, губ и лица, крапивница, кожная сыпь, зуд (это может быть симптомами аллергических реакций);
- у Вас появилась нарастающая головная боль, рвота, сонливость, помутнение сознания, разный размер зрачков, несвязная речь или сильная боль в животе, частое сердцебиение, снижение артериального давления, резкая слабость (это может быть симптомами кровоизлияния в череп или брюшную полость).

Другие нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня красных кровяных клеток крови (анемия)
- кровотечение (в том числе кровотечения в месте операции, желудочно-кишечные кровотечения, носовые кровотечения)
- мелкие кровоизлияния под кожей или слизистыми (пурпура)
- отеки

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль
- тошнота
- рвота
- повышение активности ферментов печени в крови
- повышение или снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения, тромбоцитемия), нарушения свертываемости
- кожная сыпь
- кожный зуд
- выделения из операционной раны
- лихорадка
- отеки конечностей

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- инфекции послеоперационных ран
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия)

- тревога
- спутанность сознания
- головокружение
- пространственная дезориентация
- сонливость
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия)
- одышка
- кашель
- боль в животе
- расстройство пищеварения (диспепсия)
- воспаление слизистой желудка (гастрит)
- запор
- диарея
- повышение концентрации билирубина в крови
- реакции в месте инъекции
- боль в грудной клетке
- боль в нижних конечностях
- утомляемость
- приливы крови к лицу
- отек половых органов
- обморок

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 495 698 45 38, +7 499 578 02 30

Факс: +7 495 698 15 73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: +996 312 21 04 95

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: +374 10 23 16 82

Горячая линия: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Амростак солофарм

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

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Амростак солофарм содержит

Действующим веществом препарата является фондапаринукс натрия.

Каждый шприц или ампула (0,5 мл препарата) содержит 2,5 мг фондапаринукса натрия.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, 0,01 М хлороводородная кислота или 0,005 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Амростак солофарм и содержимое упаковки

Препарат представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 0,5 мл в ампулы из бесцветного стекла или шприцы стеклянные стерильные, укомплектованные устройствами предохранительными или защитными этикетками для игл, или без устройств предохранительных или защитных этикеток для игл.

По 2 шприца в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной.

По 5 контурных ячейковых упаковок со шприцами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 ампул из стекла в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форму из картона.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 10 ампулами или по 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс», Россия

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронный адрес: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

www.amrostak.ru

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.

Инструкция по применению

Препарат Амростак солофарм предназначен только для внутривенного и подкожного применения. Не применять внутримышечно!

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре.

Местом подкожного введения должна быть попеременно левая и правая переднебоковые поверхности передней брюшной стенки. Во избежание потери препарата не следует перед инъекцией удалять пузырьки воздуха из шприца. Игла должна вводиться на всю длину перпендикулярно в складку кожи, зажатую между большим и указательным пальцем; складку кожи не разжимают в течение всего введения.

Препарат Амростак солофарм предназначен для применения только под контролем врача. Разрешается самостоятельно проводить подкожные инъекции, только если врач посчитает это необходимым, с обязательным последующим наблюдением у врача и только после проведения соответствующего обучения технике подкожной инъекции.

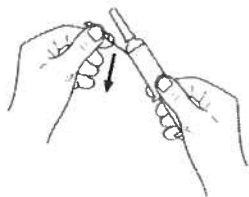
Инструкция по использованию защитной этикетки для иглы (при наличии)

Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячейковой упаковке. Если Вы сомневаетесь в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку.

Откройте контурную ячейковую упаковку.

Проверьте содержание препарата в шприце.

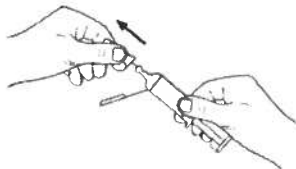
1.



Внимание: не снимайте защитный колпачок до изгиба защитной этикетки!

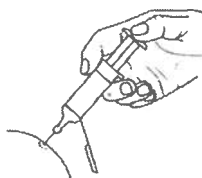
Согните защитную этикетку для иглы в сторону приблизительно на 90°.

2.



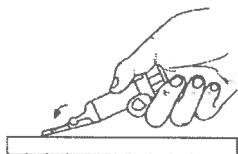
Снимите защитный колпачок.

3.



Сделайте инъекцию, как обычно.

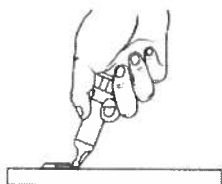
4.



Внимание: не закрепляйте иглу в защитную этикетку пальцами!

Одной рукой закрепите иглу путем размещения защитной этикетки на жесткой устойчивой поверхности. Затем нажмите на защитную этикетку.

5.



Согните защитную этикетку приблизительно на 90° до тех пор, пока игла со слышимым щелчком не окажется в пластиковой части защитной этикетки.

6.

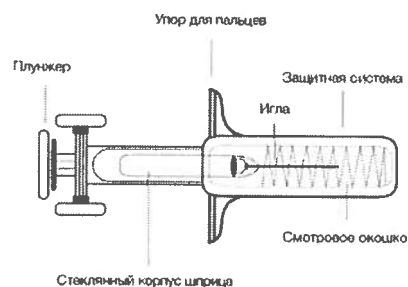
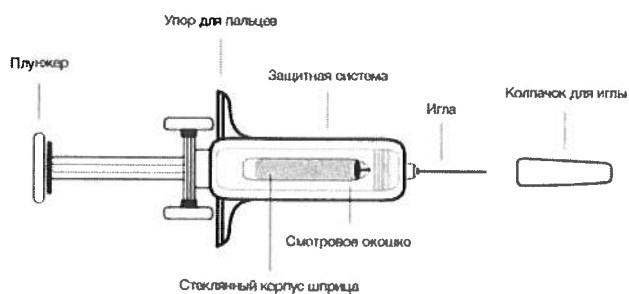


Утилизируйте одноразовый шприц с иглой в мусорный контейнер.

Инструкция по использованию устройства предохранительного (при наличии)

Внешний вид шприца перед применением

Внешний вид шприца после применения



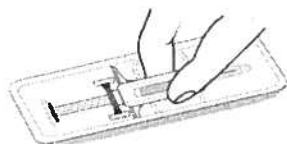
Техника подкожного введения

Не вскрывая упаковку, проверьте целостность шприца, а также отсутствие жидкости в контурной ячейковой упаковке. Если Вы сомневаетесь в целостности шприца или его герметичности, возьмите другую упаковку.

Откройте контурную ячейковую упаковку.

Проверьте содержание препарата в шприце.

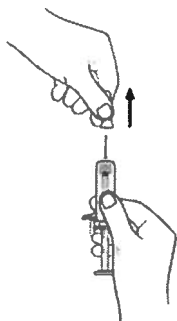
1.



Внимание: вынимая шприц из упаковки, не тяните шприц за плунжер или колпачок для иглы.

Выньте шприц из упаковки, как показано на рисунке.

2.



Внимание: не снимайте колпачок иглы, держась за плунжер или основание иглы.

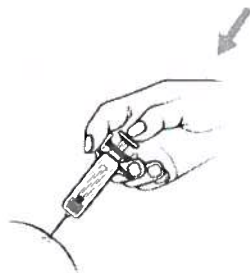
Снимите колпачок иглы, как показано на рисунке, держась за защитную систему во избежание травмирования или изгиба иглы.

3.



Сделайте инъекцию, как обычно.

4.



Зажав корпус шприца между указательным и средним пальцами, надавите на плунжер вниз до упора, чтобы ввести весь раствор.

Внимание: раствор должен быть введен полностью для срабатывания защитной системы.

5.



После завершения инъекции воспользуйтесь одним из предложенных вариантов:

1) Выньте иглу из места инъекции и отпустите плунжер. Дождитесь, пока защитная система полностью закроет иглу.

2) Не вынимая иглу из места инъекции, отпустите плунжер. Дождитесь, пока защитная система полностью закроет иглу.

Внимание: если защитная система не активировалась или активировалась частично – выбросьте шприц с незащищенной иглой. Поскольку игла не защищена, обратите особое внимание на то, чтобы избежать травм. Выбросьте шприц с защищенной иглой в мусорный контейнер.

6.

