

Листок-вкладыш: информация для пациента**ДАЦЕПТОН, 10 мг/мл, раствор для подкожного введения**

Действующее вещество: апоморфин

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.

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. 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 ДАЦЕПТОН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЦЕПТОН.
3. Применение препарата ДАЦЕПТОН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДАЦЕПТОН.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

1. Что из себя представляет препарат ДАЦЕПТОН, и для чего его применяют

Препарат ДАЦЕПТОН содержит раствор апоморфина для подкожного введения. Его вводят подкожно с помощью шприц-ручки. Препарат ДАЦЕПТОН содержит действующее вещество апоморфин, относящееся к группе препаратов, известных как противопаркинсонические средства; дофаминергические средства; агонисты дофаминовых рецепторов.

Ваш врач (или медсестра) поможет Вам распознать признаки того, когда следует применять этот препарат.

Показания к применению

Лечение двигательных флуктуаций (феномен «включения-выключения») у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет и старше с болезнью Паркинсона, с недостаточным контролем посредством противопаркинсонических препаратов для приема внутрь.

Способ действия препарата ДАЦЕПТОН

При болезни Паркинсона наблюдается недостаточность дофамина. Дофамин – это вещество, которое вырабатывается в головном мозге и, через активацию дофаминовых рецепторов, участвует в передаче информации между нервными клетками (нейронами). Апоморфин помогает в лечении болезни Паркинсона, активируя дофаминовые рецепторы в головном

мозге и действуя как естественный дофамин. В результате Ваши симптомы смягчаются и Вам становится легче.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ДАЦЕПТОН

Противопоказания

Не применяйте препарат ДАЦЕПТОН:

- если у Вас аллергия на апоморфин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется затруднение (угнетение) дыхания;
- если у Вас деменция;
- если Вы страдаете психическим заболеванием с такими симптомами, как галлюцинации, бред, беспорядочные мысли, спутанность сознания, потеря контакта с реальностью;
- если у Вас печеночная недостаточность;
- если у Вас тяжелая дискинезия (непроизвольные движения) или тяжелая дистония (неспособность двигаться), на фоне применения леводопы;
- если Вы принимаете противорвотный препарат ондансетрон.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДАЦЕПТОН проконсультируйтесь с лечащим врачом и сообщите ему следующую информацию:

- если Вы страдаете заболеванием почек, легких или сердечно-сосудистой системы;
- если Вы испытываете тошноту или рвоту;
- если Вы пожилого возраста или Вы чувствуете себя ослабленным в начале терапии;
- если у Вас низкое артериальное давление или Вы испытываете симптомы ортостатической гипотензии (Вы чувствуете слабость и головокружение при переходе горизонтального положения тела в вертикальное положение);
- если Вы применяете лекарственные препараты для лечения высокого артериального давления;
- если у Вас выявлены заболевания сердца и сосудов, наблюдается риск развития аритмии типа «пируэт»;
- если у Вас обезвоживание, отеки или другие нарушения водно-электролитного баланса, в том числе, на фоне приема других лекарственных средств;
- если у Вас есть какие-либо психоневрологические нарушения (например, галлюцинации и спутанность сознания) на момент начала применения препарата ДАЦЕПТОН. Психоневрологические нарушения присутствуют у многих пациентов с болезнью Паркинсона на поздней стадии. Есть данные, что у некоторых пациентов при применении апоморфина психоневрологические расстройства могут усугубляться.

Перед применением препарата ДАЦЕПТОН Вам необходимо выполнить ЭКГ (электрокардиограмму), например, для оценки влияния на интервал QT, так как препарат ДАЦЕПТОН, особенно в высоких дозах, может приводить к удлинению интервала QT на ЭКГ.

Также ЭКГ будет повторно выполнена в первые дни лечения и в любой момент времени, если Ваш врач сочтет это необходимым. Он также спросит Вас о других заболеваниях, которыми Вы можете страдать, в частности, о заболеваниях сердца, а также попросит Вас составить перечень всех других лекарственных препаратов, которые Вы принимаете. Некоторые вопросы и исследования могут повторяться при каждом Вашем визите к врачу.

Если Вы испытываете симптомы, которые могут быть связаны с сердцем, например: ощущение сердцебиения, обморок или близкие к обморочным состояния (ощущение, что можете потерять сознание), Вам необходимо немедленно сообщить об этом своему врачу.

Если Вы начали принимать диуретики (препараты для лечения заболеваний сердца и сосудов, печени и почек, сопровождающихся отеками), или если у Вас развилась диарея или любое другое состояние, способное привести к гипокалиемии (например, гастроэнтерит), или Вы начали принимать новый лекарственный препарат, Вам следует сообщить об этом своему врачу.

Для уменьшения развития кожных реакций при введении апоморфина, Вы или лицо, осуществляющее уход за Вами, можете чередовать места для инъекций по кругу или попросить медицинского работника использовать обработку ультразвуком, чтобы избежать образования узелков и уплотнений в местах инъекций.

Если Вы пожилого возраста и/или чувствуете слабость в начале терапии, Ваш врач будет контролировать Ваше состояние (например, будет регулярно направлять Вас на анализ крови), во время применения препарата ДАЦЕПТОН, в том числе, и при совместном применении с леводопой (еще один препарат, предназначенный для лечения болезни Паркинсона). Сообщалось о развитии гемолитической анемии (усиленное разрушение эритроцитов в кровеносных сосудах, селезенке, печени) и тромбоцитопении (патологическое снижение уровня тромбоцитов в крови) у некоторых пациентов, получавших лечение апоморфином. Поэтому необходимо регулярно проводить анализ крови.

Сообщите врачу, если Вы или Ваш родственник/ухаживающий за Вами человек заметил, что у Вас возникло стремление или тяга к нехарактерному для Вас поведению, или Вы не можете противостоять импульсу, желанию или искушению совершать определенные действия, которые могут навредить Вам или окружающим. Такое состояние называется расстройством контроля над побуждениями, включая такое поведение, как патологическое пристрастие к азартным играм, переедание, неконтролируемые траты денег в магазинах, патологическое половое влечение или навязчивые сексуальные мысли и ощущения. При появлении таких симптомов врач может скорректировать терапию или отменить ее.

У некоторых пациентов развиваются симптомы, похожие на зависимость, которые приводят к развитию тяги к применению высоких доз препарата ДАЦЕПТОН и других лекарственных препаратов, используемых для лечения болезни Паркинсона.

Если какая-либо из вышеперечисленных ситуаций относится к Вам, сообщите об этом своему врачу.

Поскольку апоморфин может вызывать сонливость, в том числе эпизоды внезапного засыпания, при обнаружении у себя этих симптомов, Вам следует немедленно прекратить управлять транспортным средством или работать с механизмами и обсудить с лечащим врачом возможность снижения дозы апоморфина или прекращения терапии.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата ДАЦЕПТОН в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат ДАЦЕПТОН

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут взаимодействовать с препаратом ДАЦЕПТОН, что может привести к появлению нежелательных реакций или изменению действия этих препаратов.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете или планируете начать принимать один из нижеперечисленных препаратов:

- препараты для лечения болезни Паркинсона (например, леводопа);
- нейролептики (для лечения некоторых психических заболеваний) (например, клозапин). При необходимости одновременного приема апоморфина с нейролептиками, Ваш лечащий врач рассмотрит возможность коррекции дозы апоморфина;
- препараты с очень маленькой разницей между безопасным и жизнеугрожающим количеством действующего вещества в крови (препараты с узким терапевтическим диапазоном);
- препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные средства);
- препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (например, хинидин, амиодарон);
- препараты, оказывающие воздействие на сердечный ритм (вызывающие удлинение интервала QT на ЭКГ), например, препараты, применяемые при депрессии (включая трициклические антидепрессанты, такие как амитриптилин и имипрамин) и при бактериальных инфекциях (антибиотики из группы «макролидов», такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин);
- домперидон (для облегчения симптомов тошноты и рвоты).

Лечащий врач сообщит Вам, нужно ли скорректировать дозу препарата ДАЦЕПТОН или любого другого лекарственного препарата.

Не применяйте препарат ДАЦЕПТОН вместе с агонистом 5-НТЗ-рецепторов, таким как ондансетрон (используется для профилактики и лечения тошноты и рвоты), поскольку это может привести к нежелательным реакциям (понижению артериального давления и потере сознания).

Препарат ДАЦЕПТОН с пищей и напитками

Прием пищи и напитков не влияет на действие препарата ДАЦЕПТОН.

Беременность и период грудного вскармливания

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

Препарат ДАЦЕПТОН нельзя применять во время беременности, кроме случаев, когда это явно необходимо.

Неизвестно, выделяется ли препарат ДАЦЕПТОН с грудным молоком. Сообщите своему врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание. Ваш врач объяснит, следует ли Вам продолжить/прекратить грудное вскармливание или продолжить/прекратить применение лекарственного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДАЦЕПТОН может вызывать сонливость и сильное желание спать. Воздерживайтесь от вождения и работы с механизмами, пока эти симптомы не пройдут; обсудите с врачом возможную коррекцию дозы или прекращение терапии.

Препарат ДАЦЕПТОН содержит натрий и натрия метабисульфит

Натрия метабисульфит в редких случаях может вызывать тяжелые аллергические реакции и бронхоспазм с такими симптомами, как сыпь или кожный зуд, затрудненное дыхание, припухлость век, лица или губ, отек или покраснение языка. Если Вы испытываете эти нежелательные реакции, немедленно обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

Препарат ДАЦЕПТОН содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 10 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ДАЦЕПТОН

Всегда применяйте препарат ДАЦЕПТОН в соответствии с рекомендацией Вашего врача. При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Прежде чем применять ДАЦЕПТОН, Ваш врач должен убедиться, что Вы хорошо переносите этот препарат и противорвотный препарат, который принимается одновременно.

Лечение домперидоном следует начинать по крайней мере за 2 дня до начала применения препарата ДАЦЕПТОН для профилактики тошноты или рвоты. Перед началом совместного применения домперидона и препарата ДАЦЕПТОН Ваш врач оценит факторы риска удлинения интервала QT и обсудит с Вами постепенное уменьшение дозы домперидона до самой низкой эффективной дозы, вплоть до полного прекращения его применения во избежание риска удлинения интервала QT (см. раздел 2). Следует добавить, что успешная отмена такой терапии без возникновения тошноты/рвоты или снижения давления возможна лишь у небольшого числа пациентов, однако у остальных эти симптомы со временем уменьшаются вплоть до полного исчезновения.

Ваш лечащий врач также обсудит с Вами, как оптимизировать лечение леводопой перед назначением препарата ДАЦЕПТОН. У некоторых пациентов удастся несколько снизить дозу леводопы; этот эффект значительно различается у разных пациентов, поэтому корректировать дозу леводопы должен только Ваш лечащий врач.

Не следует применять препарат ДАЦЕПТОН, если:

- раствор приобрел зеленый цвет;
- раствор мутный, или в нем содержатся видимые частицы.

Рекомендуемая доза

Количество препарата ДАЦЕПТОН, которое Вам следует применять, и количество необходимых инъекций каждый день будут зависеть от Ваших личных потребностей. Ваш врач обсудит это с Вами и уточнит, можно ли Вам делать инъекции самостоятельно при возникновении симптомов периода «выключения» (если Ваше состояние позволяет распознавать эти симптомы), или же прибегать к помощи лица, осуществляющего уход за Вами.

Количество препарата, которое подойдет Вам лучше всего, будет определено во время Вашего визита в специализированную клинику, когда Вы будете находиться под наблюдением врача.

Вам может потребоваться до 100 мг в сутки.

Обычно необходимо от 1 до 10 инъекций в сутки (иногда до 12 инъекций в сутки); стандартная суточная доза находится чаще всего в диапазоне от 3 до 30 мг.

Разовая доза каждого отдельного применения препарата не должна превышать 10 мг.

Перед применением препарат ДАЦЕПТОН разбавлять не нужно. Кроме того, его нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

Ваш врач скажет Вам, какую дозу препарата ДАЦЕПТОН применять и как часто. Ваш врач также при необходимости изменит дозу препарата ДАЦЕПТОН. Не изменяйте дозу препарата ДАЦЕПТОН и не применяйте его чаще без соответствующего назначения врача.

Определение пороговой дозы

Ваш лечащий врач определит необходимую Вам дозу препарата, следуя схеме:

1 мг апоморфина (0,1 мл), что составляет примерно 15-20 мкг/кг, вводится подкожно при состоянии гипокинезии или периода «выключения». Для выявления двигательной реакции за пациентом наблюдают на протяжении не менее 30 минут. При отсутствии ответа или получении неадекватного ответа, подкожно вводят вторую дозу 2 мг апоморфина (0,2 мл) и наблюдают за пациентом на предмет развития адекватного ответа в течение следующих 30 минут. Доза может быть увеличена путем выполнения инъекций нарастающих доз с интервалом не менее сорока минут до каждой следующей инъекции до достижения удовлетворительного двигательного ответа.

Назначение лечения

Как только соответствующая доза определена, можно выполнить однократную подкожную инъекцию в нижнюю часть живота или внешнюю поверхность бедра при первых признаках эпизода «выключения». Нельзя исключать, что в зависимости от места инъекции у одного и того же пациента всасывание может различаться. Таким образом, следует наблюдать за пациентом в течение следующего часа, чтобы оценить качество его ответа на лечение. В зависимости от ответа пациента на терапию, дозу можно изменить. Оптимальная доза апоморфина у пациентов может быть разной, но после определения остается относительно постоянной для каждого пациента.

Лица пожилого возраста

Лица пожилого возраста представляют собой большую часть пациентов с болезнью Паркинсона. Ведение пациентов, получающих апоморфин, пожилого возраста практически не отличается от ведения более молодых пациентов.

Однако если Вы пациент пожилого возраста, лечение апоморфином следует начинать с осторожностью. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата ДАЦЕПТОН. Врач примет меры для контроля Вашего состояния, в том числе, из-за риска возможного развития ортостатической гипотензии (см.раздел 2) и проведет коррекцию режима дозирования препарата, если необходимо.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нарушением функции почек можно придерживаться такого же режима дозирования, как для взрослых пациентов и для лиц пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется. В случае печеночной недостаточности препарат противопоказан.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность применения препарата ДАЦЕПТОН в данной возрастной группе не установлены.

Путь и (или) способ введения препарата ДАЦЕПТОН

Выполняйте введение препарата ДАЦЕПТОН в область под кожей (подкожно) с помощью специальной шприц-ручки в соответствии с указаниями врача (или медсестры). **Не вводите препарат ДАЦЕПТОН внутривенно и/или внутримышечно!**

Вы и лицо, осуществляющее уход за Вами, получите от врача подробные инструкции по подготовке и введению дозы, при этом особое внимание будет уделено правильному использованию необходимой шприц-ручки.

Картриджи с препаратом ДАЦЕПТОН предназначены для использования со специальной многоразовой шприц-ручкой для введения апоморфина и одноразовыми иглами для шприц-ручек, как указано в инструкции по применению шприц-ручки.

Всегда для каждой инъекции во избежание заражения используйте новую иглу.

Использованные иглы и шприц-ручки запрещено передавать для использования другим лицам.

Перед применением препарата ДАЦЕПТОН осмотрите шприц-ручку и изучите инструкцию по применению шприц-ручки, чтобы ознакомиться с правильной процедурой обращения. Если Ваша шприц-ручка повреждена или не функционирует должным образом (из-за механических дефектов), обратитесь к инструкции по применению шприц-ручки. **Строго следуйте указаниям в инструкции по применению шприц-ручки!**

Выполнение введения

Перед использованием удалите из картриджа оставшийся воздух. Установите необходимую дозу, повернув колесико для регулировки дозы на шприц-ручке, наберите дозу, установите иглу, следуя указаниям в инструкции по применению шприц-ручки.

С помощью хирургической спиртовой салфетки очистите участок кожи, куда Вы планируете вводить препарат, и область вокруг него.

Выполните инъекцию препарата ДАЦЕПТОН в область передней части живота или внешней поверхности бедра под кожу (подкожно), как Вам показал врач (или медсестра).

До конца нажмите пусковую кнопку для выполнения инъекции. Во время введения препарата удерживайте пусковую кнопку полностью нажатой. После того, как препарат будет полностью введен, подождите 6 секунд, а затем медленно извлеките иглу шприц-ручки. Можно удерживать кнопку нажатой или отпустить ее в течение 6 секунд.



Инъекции препарата ДАЦЕПТОН следует каждый раз выполнять в разные места. Это уменьшит вероятность развития кожной реакции в месте введения препарата. Не вводите ДАЦЕПТОН в болезненные, покрасневшие, инфицированные или поврежденные участки кожи.

Никогда не вводите себе препарат непосредственно в вену (внутривенно) или мышцу (внутримышечно)!

После применения препарата ДАЦЕПТОН

Удаляйте иглу, следуя указаниям в инструкции по применению шприц-ручки, и утилизируйте иглу после каждой инъекции (правила безопасной утилизации см. в разделе 5). Плотно закрывайте колпачок шприц-ручки после каждого использования.

Оставляйте картридж в шприц-ручке.

Новый картридж можно использовать в течение до 15 дней (дополнительную информацию см. в разделе 5. «Как следует хранить препарат ДАЦЕПТОН»)

Если для следующей дозы раствора недостаточно, извлеките и утилизируйте картридж.

Осторожно утилизируйте иглу, как описано в инструкции по применению шприц-ручки.

Продолжительность терапии

Лечение апоморфином обычно долговременное, в большинстве случаев применяется пожизненно.

Если Вы ввели препарата ДАЦЕПТОН больше, чем следовало

Сообщите врачу или свяжитесь с ближайшим отделением неотложной медицинской помощи.

Важно вводить правильную дозу препарата ДАЦЕПТОН и не применять больше, чем рекомендовано Вашим врачом. Более высокие дозы могут вызвать замедление сердечного ритма, усиление тошноты, чрезмерную сонливость и/или затрудненное дыхание. Из-за низкого артериального давления Вы также можете почувствовать слабость или головокружение, особенно когда встаете. В этих случаях следует принять горизонтальное положение и поднять ноги, это поможет нормализовать низкое артериальное давление.

Если Вы забыли ввести препарат ДАЦЕПТОН

Выполните инъекцию, когда это потребуется в следующий раз. Не вводите двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если Вы прекратили введение препарата ДАЦЕПТОН

Не прекращайте применение препарата ДАЦЕПТОН без предварительной консультации с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите введение препарата ДАЦЕПТОН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции (включая анафилаксию и бронхоспазм), которая наблюдалась редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- кожная сыпь;
- затруднение дыхания;
- чувство стеснения в груди;
- отек век, лица, губ, горла или языка.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ДАЦЕПТОН

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

– уплотнения под кожей в месте инъекции, болезненные, неприятные, сопровождающиеся покраснением и зудом. Чтобы избежать образования этих уплотнений, рекомендуется менять место инъекции, т.е. место введения иглы;

– галлюцинации (Вы можете видеть, слышать или чувствовать вещи, которых не существует).

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

– тошнота или рвота, особенно в начале применения препарата ДАЦЕПТОН. Если Вы применяете домперидон, и тошнота сохраняется, или если Вы не применяете домперидон, и у Вас отмечается тошнота, как можно скорее сообщите об этом своему врачу (или медсестре);

– чувство усталости или чрезмерная сонливость;

– спутанность сознания;

– зевота;

– ощущение головокружения или предобморочное состояние при вставании.

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

– учащение непроизвольных движений или усиление дрожи в периоды «включения»;

– гемолитическая анемия, патологическое разрушение эритроцитов в кровеносных сосудах или других частях организма. Это нечасто встречающаяся нежелательная реакция, которая может развиваться у пациентов, также принимающих леводопу;

– внезапное засыпание;

– сыпь;

– затрудненное дыхание;

– изъязвление в месте инъекции;

– уменьшение количества эритроцитов, которое может привести к пожелтению кожи и слабости или дыхательной недостаточности;

– уменьшение количества тромбоцитов в крови, что увеличивает риск развития кровотечений или кровоподтеков.

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

– эозинофилия (аномально большое количество лейкоцитов в крови или тканях организма).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– периферические отеки (припухлость ног, стоп или пальцев рук);

– обморок;

– агрессия, ажитация;

– головная боль;

– неспособность противостоять импульсам, желаниям и искушениям совершать действия, включая опасные для Вас и для окружающих действия, в том числе:

- сильная тяга к азартным играм, несмотря на серьезные личные и семейные последствия;

- изменение или увеличение полового влечения или поведения, вызывающего дискомфорт у Вас или у окружающих, например, повышенное половое возбуждение;
- неконтролируемые траты в магазинах;
- переедание (потребление большого количества пищи за короткий период) или компульсивное переедание (потребление пищи больше нормы или больше необходимого количества для утоления голода).

Если Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, которые не описаны здесь, Вы должны сообщить своему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4
Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505
Факс: +374 10 23 21 18
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Тел.: + 375 17 242 00 29
Факс: +375 17 252 53 58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата ДАЦЕПТОН

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на пачке картонной и этикетке после надписи «Годен до:». Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не хранить в холодильнике и не замораживать.

Храните в одних и тех же условиях после вскрытия упаковки и между введениями.

Один картридж можно использовать в течение 15 дней с момента первого вскрытия. Не используйте картридж повторно после истечения этого срока. Используйте новый картридж.

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению. Если лекарственный препарат не введен немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий является обязанностью пользователя.

Не используйте препарат, если Вы заметили, что раствор приобрел зеленый цвет.

Следует использовать только прозрачный, не содержащий частиц раствор от слегка коричневатого-желтого или зеленоватого-желтого цвета в неповрежденном картридже.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат ДАЦЕПТОН содержит

Действующим веществом является апоморфин. 1 картридж содержит 30 мг апоморфина гидрохлорида гемигидрата.

1 мл раствора содержит 10,0 мг апоморфина гидрохлорида гемигидрата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия метабисульфит, хлороводородной кислоты раствор 10 %, натрия гидроксида раствор 10 %, вода для инъекций.

Препарат ДАЦЕПТОН содержит натрий и натрия метабисульфит (см.раздел 2).

Внешний вид препарата ДАЦЕПТОН и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Препарат представляет собой прозрачный раствор слегка коричневатого-желтого или зеленоватого-желтого цвета.

По 3,0 мл в картриджи прозрачного бесцветного стекла с пробкой из бромбутиловой резины, укупоренные резиновой пробкой под алюминиевой предохранительной обкаткой.

По 5 картриджей по 3,0 мл в пластиковый блистер, покрытый бумагой с полимерным слоем. По одному блистеру вместе с листком-вкладышем в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Австрия

ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ / EVER Neuro Pharma GmbH

Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee.

Производитель

Германия

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ / EVER Pharma Jena GmbH

Bruesseler Strasse 18, 07747 Jena, Germany.

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

Российская Федерация, Республика Армения:

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»

107061, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8

Тел.: +7 (495) 933 87 02

E-mail: DrugSafety.ru@everpharma.com

Республика Беларусь:

Представительство компании «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ»

220090, г. Минск, тр. Логойский, д. 22А, пом. 116

Тел.: +375 (29) 651 67 73

E-mail: DrugSafety.ru@everpharma.com

Республика Казахстан:

Представительство компании «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ» в Казахстане

Республика Казахстан, г. Алматы, 050021, Бульвар БУХАР ЖЫРАУ, дом 26/1, 9 этаж, Бизнес-центр «Evolution»

Тел.: +7 701 208 1420

E-mail: pharmacovigilance.kz@everpharma.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).