

Листок-вкладыш – информация для пациента

Омнитроп, 3,3 мг/мл, 6,7 мг/мл, раствор для подкожного введения

Действующее вещество: соматропин

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, 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, 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 Омнитроп, и 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 дополнительные сведения.

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

Препарат Омнитроп содержит действующее вещество соматропин – аналог человеческого гормона роста, и относится к группе лекарственных препаратов следующей группы: гормоны гипофиза и гипоталамуса и аналоги; гормоны передней доли гипофиза и их аналоги; соматропин и агонисты соматропина.

Соматропин – это гормон, который в норме вырабатывается в нашем организме. Он влияет на обмен веществ, у детей стимулирует рост костей скелета в длину, способствует нормализации структуры тела взрослых и детей посредством увеличения мышечной и снижения жировой массы тела.

Показания к применению

Препарат Омнитроп показан к применению у взрослых и детей.

Препарат Омнитроп показан к применению у детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет для дозировки 3,3 мг/мл и от 0 до 18 лет для дозировки 6,7 мг/мл для лечения нарушений роста:

- вследствие недостаточной выработки гормона роста (дефицит гормона роста);
- при синдроме Шерешевского – Тернера (наследственное заболевание у девочек, которое может повлиять на рост). О наличии данного синдрома Вам сообщит врач;
- при синдроме Прадера – Вилли (хромосомное заболевание); диагноз синдром Прадера – Вилли должен быть подтвержден соответствующими генетическими тестами, гормон роста помогает пациентам, которые все еще растут, стать выше, а также улучшает соотношение тканей тела (избыточный жир расщепляется, а недостаточная мышечная масса – наращивается);
- при хронической почечной недостаточности при снижении функции почек более чем на 50 %;
- у детей, у которых рост и 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 к четырем годам или позже.

Препарат Омнитроп показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- в качестве заместительной терапии при подтвержденном выраженном врожденном или приобретенном дефиците гормона роста.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Омнитроп

Противопоказания

Не применяйте препарат Омнитроп:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на соматропин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас или Вашего ребенка имеются активные злокачественные новообразования любой локализации (противоопухолевая терапия должна быть завершена до начала лечения соматропином; применение соматропина должно быть прекращено в случае появления признаков роста или рецидива опухоли);
- если у Вас или Вашего ребенка выявлены признаки прогрессирования или рецидива опухоли головного мозга (гипофиза или, реже, других опухолей головного мозга); наличие таких опухолей должно быть исключено до начала терапии соматропином;
- если Вы или Ваш ребенок находитесь в тяжелом состоянии (в т.ч. в результате осложнений после операций на сердце и в брюшной полости, множественных травм, острой дыхательной недостаточности);
- если препарат Омнитроп был назначен для стимуляции роста, но Ваш рост уже прекратился (закрыты эпифизарные зоны роста костей, отвечающие за рост кости в длину);
- если Ваш ребенок новорожденный (младше 4 недель, в т.ч. рожденный раньше срока) – только для дозировки 3,3 мг/мл, ограничение связано с наличием бензилового спирта в составе препарата.

Если любое из перечисленных утверждений относится к Вам или Вашему ребенку, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Омнитроп проконсультируйтесь с лечащим врачом. Диагностика заболевания и терапия препаратом Омнитроп должна проводиться и контролироваться врачом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт в отношении диагностики и ведения пациентов с дефицитом гормона роста.

Не следует превышать максимально рекомендованную суточную дозу препарата Омнитроп (см. раздел 3 «Применение препарата Омнитроп»).

Стимуляция роста костей в длину может проводиться у детей до закрытия эпифизарных зон роста.

Вам также может потребоваться консультация врача во время лечения препаратом Омнитроп при возникновении некоторых симптомов.

При применении препарата Омнитроп важно помнить о следующем:

- При лечении соматропином, может проявиться ранее не диагностированный центральный (вторичный) гипoadренализм, и может потребоваться заместительная терапия глюкокортикостероидами (ГКС). Если Вы уже получаете заместительную терапию ГКС, регулярно посещайте лечащего врача, поскольку может потребоваться корректировка дозы гормонов.
- Если Вы одновременно проходите лечение соматропином и эстрогенами для приема внутрь, Ваш врач может увеличить дозу соматропина для поддержания концентрации гормона ИФР-1 в сыворотке крови в пределах нормального возрастного диапазона. И наоборот, если Вы получаете лечение соматропином и прекращаете терапию эстрогенами для приема внутрь, возможно, Ваш врач может уменьшить дозу соматропина, чтобы избежать избытка гормона роста и/или нежелательных реакций.
- Если у Вас высокий риск развития сахарного диабета (есть ожирение, синдром Шершевского – Тернера, сахарный диабет у родственников, нарушение толерантности к глюкозе), 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.
- При лечении соматропином Вам могут потребоваться регулярные обследования функции щитовидной железы, а также может быть назначена или скорректирована заместительная терапия гормонами щитовидной железы.
- Если у Вас повысилось внутричерепное давление (которое может приводить к развитию таких симптомов, как сильная головная боль, нарушения зрения или рвота), сообщите об этом лечащему врачу.
- Если Вы принимаете гормон роста для стимуляции роста и хромаете, или начали хромать во время лечения гормоном роста из-за боли в бедре, сообщите об этом лечащему врачу.
- Если Вы получаете соматропин для лечения после перенесенного рака, Вам следует регулярно проходить обследование для выявления рецидива или установления новых

видов рака.

- Соматропин 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 должен проводиться мониторинг для выявления признаков сколиоза.
- 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.
- Если у Вас дефицит гормона роста с синдромом Прадера – Вилли и у Вас появилось затруднение дыхания, появился или усилился храп или появилась остановка дыхания во сне, сообщите об этом лечащему врачу. Также Вам необходимо контролировать свой вес и наблюдаться на предмет появления признаков респираторной инфекции.
- Если Вы или Ваш ребенок попали в отделение интенсивной терапии, сообщите лечащему врачу о том, что применяете соматропин.
- Если у Вас или Вашего ребенка хроническая почечная недостаточность, во время лечения соматропином врач будет контролировать функцию почек на предмет ее выраженного снижения или повышения скорости клубочковой фильтрации.
- Подкожное введение соматропина в одно и то же место в течение длительного периода времени может привести к липоатрофии тканей. Необходимо менять места инъекции, чтобы снизить этот риск.

Дети с хронической почечной недостаточностью

Перед назначением соматропина лечащий врач должен проверить функцию почек и скорость роста. Лечение заболевания почек должно быть продолжено. При пересадке 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 наличие непроходимости (обструкции) верхних дыхательных путей, прерывистого дыхания во сне (апноэ) или респираторной инфекции.
- При возникновении симптомов непроходимости (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 врач проверит Вашего ребенка на наличие признаков разновидности деформации позвоночника (сколиоза).
- 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 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.

Другие препараты и препарат Омнитроп

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе:

- препараты для лечения сахарного диабета;
- гормоны щитовидной железы;
- синтетические гормоны надпочечников (кортикостероиды);
- эстроген, принимаемый внутрь, или другие половые гормоны;
- циклоспорин (препарат, ослабляющий иммунную систему после трансплантации);
- препараты для контроля эпилепсии (противосудорожные препараты).

Вашему врачу может потребоваться скорректировать дозу этих препаратов или дозу препарата Омнитроп.

Перечисленные группы препаратов могут усиливать или ослаблять действие соматропина.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат Омнитроп при беременности. Данные о применении соматропина у беременных отсутствуют или очень ограничены. Клинических исследований безопасности применения соматропина у беременных не проводилось, в связи с чем применение препарата Омнитроп во время беременности и у женщин репродуктивного возраста, не применяющих контрацепцию, противопоказано.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Омнитроп при грудном вскармливании. Достоверных сведений о проникновении соматропина в грудное молоко нет. Всасывание соматропина, получаемого из грудного молока в желудочно-кишечном тракте ребенка крайне маловероятно. Тем не менее, применение препарата Омнитроп в период грудного вскармливания требует соблюдения мер предосторожности.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Омнитроп не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Омнитроп содержит бензиловый спирт

Препарат Омнитроп, 3,3 мг/мл, раствор для подкожного введения, содержит 13,50 мг бензилового спирта на 1,5 мл. Не рекомендуется применять у новорожденных, в т.ч. у недоношенных детей. Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Не применять больше недели у маленьких детей (в возрасте менее 3 лет), если только не рекомендовано лечащим врачом.

Если Вы беременны или кормите грудью и/или у Вас есть заболевания печени или почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможности применения данного препарата, поскольку большие количества бензилового спирта могут накапливаться в организме и вызывать нежелательную реакцию, называемую «метаболическим ацидозом».

Препарат Омнитроп содержит натрий

Препарат Омнитроп содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1,5 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Омнитроп

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендуемая доза:

Ваш врач подберет дозу препарата индивидуально, с учетом выраженности дефицита гормона роста, массы или площади поверхности тела, а также будет корректировать дозу в зависимости от эффективности в процессе терапии.

Взрослые с дефицитом гормона роста

Если Вы продолжаете лечение препаратом Омнитроп после лечения в детском возрасте, терапию следует начинать с дозы 0,2–0,5 мг в сутки. Эту дозу следует постепенно увеличивать или уменьшать в зависимости от результатов анализа крови, а также клинического ответа и нежелательных реакций.

При развитии дефицита гормона роста во взрослом возрасте заместительную терапию рекомендуется начинать с дозы 0,15–0,3 мг/сут с последующим ее постепенным увеличением в зависимости от концентрации ИФР-1 в сыворотке крови. У пациентов с нормальной исходной концентрацией ИФР-1 доза препарата должна подбираться таким образом, чтобы значения ИФР-1 находились на верхней границе нормы, не выходя за пределы 2-х стандартных отклонений от среднего. Поддерживающая доза подбирается индивидуально, но, как правило, не превышает 1 мг/сут (3 МЕ/сут). Женщинам могут потребоваться более высокие дозы, чем мужчинам, так как у мужчин со временем наблюдается повышение чувствительности к ИФР-1. В связи с этим у женщин, особенно получающих заместительную гормональную терапию пероральными препаратами эстрогенов, есть риск получать лечение соматропином в недостаточной дозе, в то время как мужчины могут получать лечение соматропином в избыточной дозе. Оптимальность дозы соматропина должна контролироваться каждые 6 месяцев.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы старше 60 лет, врач начнет терапию со стартовой дозы 0,1–0,2 мг/сут, а затем будет медленно увеличивать до индивидуально необходимой дозы. Следует применять минимальную эффективную дозу (редко более 0,5 мг).

Применение у детей и подростков

При недостаточной секреции гормона роста рекомендуется доза 0,025–0,035 мг/кг/сут или 0,7 – 1 мг/м²/сут. Лечение начинают как можно в более раннем возрасте и продолжают до полового созревания и/или до закрытия зон роста костей. При достижении желаемого результата Ваш врач может прекратить лечение.

При синдроме Шерешевского – Тернера рекомендуется доза 0,045–0,050 мг/кг/сут или 1,4 мг/м²/сут.

При синдроме Прадера – Вилли для увеличения роста и улучшения композиции тела у ребенка, рекомендуемая доза составляет 0,035 мг/кг/сут или 1,0 мг/м²/сут. Суточная доза препарата не должна превышать 2,7 мг. При этом синдроме врач назначит Вашему ребенку препарат Омнитроп, только если прибавка в росте ребенка составляет более 1 см в год, а эпифизарные зоны роста костей еще не закрыты.

При хронической почечной недостаточности, сопровождающейся задержкой роста у детей, рекомендуемая доза составляет 0,045–0,050 мг/кг/сут или 1,4 мг/м²/сут. Если Ваш ребенок будет недостаточно хорошо прибавлять в росте, врач может назначить более высокие дозы препарата. Пересмотр оптимальной дозы возможен через 6 месяцев лечения.

При нарушении роста у детей, рожденных с низкими для данного гестационного возраста показателями роста, рекомендуется доза 0,035 мг/кг/сут или 1,0 мг/м²/сут до момента достижения желаемого роста. Ваш врач может прекратить лечение, если после первого года терапии препаратом увеличение роста не превышает 1 см. Также терапия должна быть прекращена, если прибавка в росте не превышает 2 см в год, если обнаружено, что костный возраст больше 14 лет (для девочек) или больше 16 лет (для мальчиков) или наблюдаются закрытые зоны роста.

Таблица 1. Дозы препарата, рекомендуемые для детей

Показания	мг/кг массы тела/сут	мг/м ² поверхности тела/сут
Дефицит гормона роста	0,025–0,035	0,7–1,0
Синдром Прадера – Вилли	0,035	1,0
Синдром Шерешевского – Тернера	0,045–0,050	1,4
Хроническая почечная недостаточность	0,045–0,050	1,4
Дети с низким ростом при рождении	0,035	1,0

Путь и (или) способ введения

Препарат Омнитроп следует вводить подкожно, медленно, 1 раз в сутки, предпочтительно на ночь перед сном. Следует регулярно менять места инъекций для профилактики развития атрофии подкожно-жировой клетчатки (липоатрофии).

Инструкция по использованию ручки-инжектора находится в картонной пачке с ручкой-инжектором.

Если Вы применили препарата Омнитроп больше, чем следовало

Если Вы случайно ввели препарата Омнитроп больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение, возьмите с собой упаковку и ручку-инжектор (или оставшиеся картриджи).

Острая передозировка препарата Омнитроп может привести к снижению уровня глюкозы в крови (гипогликемии) и затем к повышению уровня глюкозы в крови (гипергликемии), которые могут проявляться потливостью, сонливостью, головокружением, дрожанием конечностей. Продолжительная передозировка может проявиться клиническими симптомами, связанными с избытком гормона роста (акромегалия, гигантизм).

Лечение при передозировке препаратом Омнитроп включает в себя прекращение терапии препаратом и симптоматическое лечение.

Далее рекомендуется проводить контроль функции щитовидной железы.

Если Вы забыли применить препарат Омнитроп

Старайтесь вводить гормон роста регулярно. Если Вы забыли ввести дозу препарата, введите следующую в обычное время на следующий день. Запишите все пропущенные инъекции и сообщите об этом своему врачу при следующем визите.

Не вводите двойную дозу для восполнения пропущенной.

Если Вы прекратили применение препарата Омнитроп

Перед прекращением применения препарата Омнитроп проконсультируйтесь с врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Очень частые и частые нежелательные реакции у взрослых могут развиваться в первые месяцы лечения и исчезнуть самостоятельно, либо при снижении дозы.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Омнитроп:

Дети

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

- боль в суставах (артралгия);
- временное покраснение, зуд или боль в месте инъекции.

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

- рак крови (лейкоз; отмечалась у небольшого количества пациентов с дефицитом гормона роста, некоторые из которых получали соматропин. Тем не менее, доказательств, свидетельствующих об увеличении частоты развития лейкоза у пациентов с дефицитом гормона роста без предрасполагающих факторов, получающих лечение, нет);
- повышенное внутричерепное давление (доброкачественная внутричерепная гипертензия; может вызывать такие симптомы как головная боль, тошнота или рвота);
- онемение/покалывание (парестезия);

- сыпь;
- кожный зуд;
- зудящие бугорки на коже;
- боль в мышцах (миалгия);
- увеличение молочной железы (гинекомастия);
- задержка жидкости в организме (проявляется в виде отечности пальцев или опухших лодыжек в течение короткого времени в начале лечения).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно):

- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз);
- сахарный диабет 2 типа;
- отек лица;
- головная боль;
- снижение концентрации гормона кортизола в плазме крови (клиническое значение неизвестно);
- напряжение и скованность (ригидность) скелетных мышц.

Взрослые

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

- боль в суставах (артралгия);
- задержка жидкости в организме (проявляется в виде отечности пальцев или лодыжек).

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

- ощущение покалывания или онемения (парестезия);
- боль и ощущение жжения в кистях рук или предплечьях (синдром карпального канала);
- напряжение и скованность (ригидность) скелетных мышц;
- боль в мышцах (миалгия).

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

- увеличение молочной железы (гинекомастия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно):

- снижение функции щитовидной железы (гипотиреоз)*;
- сахарный диабет 2 типа;
- отек лица;
- головная боль;
- снижение концентрации гормона кортизола в плазме крови (клиническое значение неизвестно);

- повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия; может вызывать такие симптомы как головная боль, тошнота или рвота).
- сыпь;
- кожный зуд;
- зудящие бугорки на коже;
- покраснение, зуд или боль в месте введения.

*Неизвестно, появляется ли она у взрослых пациентов.

У небольшого процента пациентов могут образоваться антитела к лекарственному препарату. Связывающая способность этих антител низкая, и они не подавляют действие соматропина.

Кожа вокруг места введения препарата может стать неровной и 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 Ваш ребенок испытывает дискомфорт или боль в области бедра или колена, врач может предположить наличие эпифизеолиза головки бедренной кости и болезни Легга – Кальве – Пертеса.

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

- повышение уровня сахара в крови или понижение содержания 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

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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 данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29
E-mail: rcpl@rceth.by
www.rceth.by

5. Хранение препарата Омнитроп

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Невскрытые картриджи хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

После первого вскрытия картридж следует оставить в ручке-инжекторе и использовать содержимое не более чем в течение 28 суток.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Омнитроп содержит:

Действующим веществом является соматропин.

Омнитроп, 3,3 мг/мл, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 3,3 мг (10 МЕ) соматропина.

Каждый картридж объемом 1,5 мл содержит 5 мг (15 МЕ) соматропина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, полоксамер, бензиловый спирт (консервант), маннитол, фосфорная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Препарат Омнитроп, 3,3 мг/мл, раствор для подкожного введения содержит бензиловый спирт, натрий (см. раздел 2).

Омнитроп, 6,7 мг/мл, раствор для подкожного введения

Каждый мл раствора содержит 6,7 мг (20 МЕ) соматропина.

Каждый картридж объемом 1,5 мл содержит 10 мг (30 МЕ) соматропина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия гидрофосфата гептагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, полоксамер, фенол (консервант), глицин, фосфорная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Препарат Омнитроп, 6,7 мг/мл, раствор для подкожного введения содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Омнитроп и содержимое упаковки

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный раствор.

По 1,5 мл лекарственного препарата в картриджи из прозрачного бесцветного боросиликатного стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренные силиконизированным бромбутилкаучуковым шток-поршнем с одной стороны и комбисилом (алюминиевым колпачком с бромбутилкаучуковой прокладкой) с другой.

По 1, 5 или 10 картриджей помещают в контурную упаковку из прозрачного бесцветного листового пластика (коррекс). По одному коррексу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Примечание: с целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Не все размеры упаковок могут быть представлены в продаже.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения

Сандоз д.д.,

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

Производитель

Австрия

Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуриг ГмбХ,

Биохемиштрассе 10, 6336 Лангампфен.

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

Российская Федерация

АО «Сандоз»,

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660-75-09;

Факс: +7 (495) 660-75-10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д.д.» (Словения) в Республике Беларусь

220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 3, помещение 49;

Телефон: +375 (17) 370 16 20;

Факс: +375 (17) 370 16 21.

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза.