

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ІЗОПЛАЗМІЛ (ISOPLASMYL)

Склад:

- *діючі речовини:* натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлорид гексагідрат, натрію ацетат тригідрат, натрію глюконат;

1 мл розчину містить:

- натрію хлориду 5,26 мг, калію хлориду 0,37 мг, магнію хлориду гексагідрату (у перерахуванні на магнію хлорид) 0,30 мг, натрію ацетату тригідрату (у перерахуванні на натрію ацетат) 3,68 мг, натрію глюконату 5,02 мг.

допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Теоретична осмолярність 294 мОсм/л; рН 6,5–8,0.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.

Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ізоплазмил є ізотонічним розчином електролітів, у якому концентрації електролітів відповідають їх плазмовим концентраціям. Фармакологічні властивості лікарського засобу зумовлені властивостями його компонентів (вода, натрій, калій, магній, хлорид, ацетат і глюконат). Основний ефект лікарського засобу Ізоплазмил полягає у заповненні втрат позаклітинного простору, що включає інтерстиціальну та внутрішньосудинну рідину.

Натрію ацетат і глюконат є бікарбонатутворювальними солями, що мають підлужнювальні властивості.

У випадку додавання інших лікарських засобів до лікарського засобу Ізоплазмил загальна фармакодинаміка розчину буде залежати від властивостей доданого лікарського засобу.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні властивості лікарського засобу Ізоплазмил визначаються іонами, що входять до його складу (натрій, калій, магній, хлорид, ацетат і глюконат).

Ацетат метаболізується у м'язах та периферичних тканинах до бікарбонату без навантаження на печінку.

При додаванні інших лікарських засобів до лікарського засобу Ізоплазмил сукупні фармакокінетичні властивості розчину будуть залежати від властивостей доданого лікарського засобу.

Доклінічні дані з безпеки

Доклінічні дані з безпеки лікарського засобу Ізоплазмил на тваринах не мають значущості, оскільки його складові є фізіологічними компонентами плазми крові тварин та людини. Токсичних ефектів за умови клінічного застосування не очікується. Безпечність лікарського засобу у випадку додавання інших лікарських засобів слід розглядати окремо.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ізоплазмил показаний:

- для відновлення втрат рідини (наприклад, при опіках, травмах голови, переломах, інфекціях і подразненні очеревини);
- для відновлення втрат рідини під час хірургічних операцій;
- при геморагічному шоці та клінічних станах, що потребують швидкої трансфузії (сумісний з кров'ю);
- при метаболічному ацидозі легкого і помірного ступеня, а також при порушенні метаболізму лактату.

Протипоказання.

Даний лікарський засіб протипоказано застосовувати в таких випадках:

- гіперкаліємія;
- ниркова недостатність;
- блокада серця;
- метаболічний або респіраторний алкалоз;
- гіпохлоргідрія;
- підвищена чутливість до будь-якої діючої або допоміжної речовини, що входить до складу лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби, що призводять до посилення дії вазопресину

Наведені нижче лікарські засоби посилюють дію вазопресину, що призводить до зниження ниркової екскреції вільної від електролітів води і може підвищити ризик розвитку госпітальної гіпонатріємії після неналежним чином збалансованого лікування розчинами для внутрішньовенного введення (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливості застосування» і «Побічні реакції»).

- Лікарські засоби, що стимулюють вивільнення вазопресину: хлорпропамід, клофібрат, карбамазепін, вінкрисин, селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗС), метилендіоксиметамфетамін (МДМА), іфосфамід, нейролептики, наркотичні речовини.
- Лікарські засоби, що потенціюють дію вазопресину: хлорпропамід, нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), циклофосфамід.
- Аналоги вазопресину: десмопресин, окситоцин, терліпресин.

Інші лікарські засоби, що підвищують ризик гіпонатріємії, також включають діуретики загалом і протиепілептичні засоби, такі як окскарбазепін.

Взаємодія, пов'язана з наявністю натрію

- Кортикоїди/стероїди і карбеноксолон, з якими пов'язана затримка натрію та води, можуть спричинити набряк або артеріальну гіпертензію.

Взаємодія, пов'язана з наявністю калію

Наведені нижче комбінації можуть спричинити збільшення концентрації калію у плазмі крові та призвести до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо у разі ниркової недостатності, що посилює гіперкаліємічний ефект:

- калійзберігаючі діуретики (амілорид, калію канреонат, спіронолактон, тріамтерен, що використовуються як окремо, так і в комбінації) (див. розділ «Особливості застосування»);
- інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та, шляхом екстраполяції, антагоністи рецепторів ангіотензину II, оскільки є імовірність потенційно летальної гіперкаліємії (див. розділ «Особливості застосування»);
- такролімус, циклоспорин (див. розділ «Особливості застосування»).

При сумісному застосуванні Ізоплазмілу з вищевказаними лікарськими засобами у пацієнтів існує ризик розвитку важкої потенційно летальної гіперкаліємії, особливо при наявності важкої ниркової недостатності.

Взаємодія, пов'язана з наявністю магнію

- Нервово-м'язові блокатори, такі як тубокурарин, суксаметоній та векуроній — ефекти цих лікарських засобів посилюються через наявність магнію;
- ацетилхолін — вивільнення та ефект ацетилхоліну послаблюється солями магнію, що може сприяти нервово-м'язовій блокаді;
- аміноглікозидні антибіотики та ніфедіпін — мають адитивний ефект при застосуванні з парентеральним магнієм, а тому посилюють нервово-м'язову блокаду.

Взаємодія, пов'язана з наявністю ацетату та глюконату (які метаболізуються у бікарбонат)

Слід з обережністю призначати Ізоплазмил пацієнтам, які одночасно отримують лікарські засоби, ниркове виведення яких залежить від кислотно-лужного стану. Через залужнювальний ефект (утворення бікарбонату) Ізоплазмил може перешкодити виведенню таких лікарських засобів.

Нирковий кліренс лікарських засобів з кислотою реакцією, таких як саліцилати, барбітурати та літій, може бути збільшеним внаслідок залужнення сечі бікарбонатом, що утворюється при метаболізмі ацетату та глюконату.

Нирковий кліренс лікарських засобів з лужною реакцією, таких як симпатоміметики (наприклад ефедрин, псевдоефедрин) і психостимулятори (наприклад дексамфетаміну сульфат, фенфлураміну гідрохлорид), може знижуватися.

Особливості застосування.

Електролітний баланс

Лікарський засіб Ізоплазмил не показаний для лікування гіпохлоремічного та гіпокаліємічного алкалозу.

Лікарський засіб Ізоплазмил не показаний для первинного лікування важких форм метаболічного ацидозу та для лікування гіпомагніємії.

Застосування пацієнтам з ризиком виникнення або наявністю гіпермагніємії

Парентеральне введення солей магнію слід застосовувати з обережністю пацієнтам з легким порушенням функції нирок та пацієнтам з міастенією гравіс. Пацієнтів слід контролювати на наявність клінічних ознак гіпермагніємії, особливо при лікуванні еклампсії (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування пацієнтам з гіпокальціємією

Ізоплазмил не містить кальцій, крім того, залужнювальний ефект лікарського засобу може призвести до підвищення рН плазми крові та зниження концентрації іонізованого кальцію (який не зв'язаний з білками крові). Лікарський засіб з особливою обережністю слід вводити пацієнтам з гіпокальціємією.

Застосування пацієнтам з ризиком виникнення або наявністю гіперкаліємії

Розчини, що містять солі калію, слід вводити з обережністю пацієнтам із захворюваннями серця або при наявності станів, що сприяють розвитку гіперкаліємії, таких як ниркова недостатність або недостатність надниркових залоз, гостра дегідратація, масивне пошкодження тканин (наприклад при важких опіках). Необхідно проводити моніторинг рівня іонів калію у плазмі крові у пацієнтів з ризиком гіперкаліємії.

Нижчезазначені комбінації не рекомендуються через збільшення концентрації калію у плазмі крові, що може призвести до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо у разі ниркової недостатності, при якій посилюються гіперкаліємічні ефекти (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»):

- одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками (амілорид, калію канреонат, спіронолактон, тріамтерен);
- інгібітори АПФ та, за аналогією, антагоністи рецепторів ангіотензину II, оскільки є імовірність потенційно летальної гіперкаліємії;
- такролімус, циклоспорин.

Застосування пацієнтам з гіпокаліємією

Незважаючи на те, що лікарський засіб містить концентрацію калію, яка аналогічна концентрації у плазмі крові, цього недостатньо для отримання корисного ефекту у разі важкої гіпокаліємії, тому його не слід використовувати з цією метою.

Водний баланс/ниркові функції

Ризик перенавантаження об'ємом або надлишком розчинених речовин та електролітні порушення

При застосуванні лікарського засобу слід контролювати клінічний стан пацієнта і лабораторні показники (баланс рідини, концентрацію електролітів в крові та сечі, а також кислотно-лужний баланс).

Залежно від об'єму і швидкості інфузії, внутрішньовенне введення лікарського засобу може спричинити перенавантаження об'ємом та/або надмірне надходження розчинених речовин, що може призвести до гіпергідратації/гіперволемії. Особливої уваги потребує введення великих об'ємів інфузії пацієнтам із серцевою, легеневою або нирковою недостатністю.

Інфузію великого об'єму слід застосовувати під особливим контролем у пацієнтів із серцевою або легеневою недостатністю та у пацієнтів з неосмотичним вивільненням вазопресину [включаючи синдром порушення секреції антидіуретичного гормону (СПАДГ)] через ризик розвитку гіпонатріємії (див. нижче).

Гіпонатріємія

Пацієнти з неосмотичним вивільненням вазопресину (наприклад, при гострих захворюваннях, болю, післяопераційному стресі, інфекціях, опіках і захворюваннях центральної нервової системи), пацієнти із захворюваннями серця, печінки та нирок, а також пацієнти, які отримують агоністи вазопресину (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), знаходяться в групі особливого ризику виникнення гострої гіпонатріємії при інфузії гіпотонічних розчинів.

Гостра гіпонатріємія може призвести до гострої гіпонатріємічної енцефалопатії (набряку головного мозку), що характеризується головним болем, нудотою, судомою, млявістю і блюванням. Пацієнти з набряком головного мозку мають підвищений ризик тяжкого, незворотного та небезпечного для життя ураження головного мозку.

Діти, жінки репродуктивного віку та пацієнти зі зниженою церебральною комплаєнтністю (наприклад, менінгіт, внутрішньочерепна кровотеча, струс головного мозку та набряк головного мозку) мають підвищений ризик тяжкого та небезпечного для життя набряку головного мозку, спричиненого гострою гіпонатріємією.

Застосування пацієнтам з гіперволемією чи гіпергідратацією або за наявності станів, які спричиняють затримку натрію і набряки

Ізоплазмів слід вводити з особливою обережністю пацієнтам з гіперволемією або гіпергідратацією.

Розчини, що містять натрію хлорид, слід з обережністю вводити пацієнтам з артеріальною гіпертензією, серцевою недостатністю, периферичними набряками чи набряком легень, порушенням функції нирок, прееклампсією, альдостеронізмом або при інших станах, пов'язаних із затримкою натрію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застосування пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок

Ізоплазмів слід призначати з особливою обережністю пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю. У таких пацієнтів застосування лікарського засобу може призвести до затримки натрію, калію або магнію.

Кислотно-лужний баланс

Застосування пацієнтам з алкалозом або з ризиком алкалозу

Ізоплазмил слід призначати з особливою обережністю пацієнтам з алкалозом або з ризиком його розвитку. Введення надмірних кількостей лікарського засобу може призвести до метаболічного алкалозу через наявність у його складі іонів ацетату та глюконату.

Інші застереження

Реакції гіперчутливості

Повідомлялося про виникнення реакцій гіперчутливості/інфузійних реакцій, включаючи анафілактоїдні реакції, при застосуванні лікарського засобу. Слід негайно припинити інфузію, якщо з'являються будь-які ознаки або симптоми підозрюваної реакції гіперчутливості і застосувати необхідні заходи для усунення клінічних ознак реакції гіперчутливості.

Застосування

Застосовувати лікарський засіб у післяопераційний період одразу після припинення дії міорелаксантів слід з обережністю, оскільки солі магнію можуть призвести до повторної нервово-м'язової блокади.

При одночасному застосуванні лікарського засобу з парентеральним харчуванням слід брати до уваги загальну кількість електролітів, що вводяться, та у разі необхідності коригувати об'єм інфузії.

Застереження

Вплив на результати лабораторних досліджень при введенні розчинів, що містять глюконат

Повідомлялося про хибнопозитивні результати ферментного імуноаналізу з використанням *Platelia Aspergillus* виробництва Bio-Rad Laboratories у пацієнтів, які отримували розчини, що містять глюконат. Пізніше у цих пацієнтів не було виявлено інфекції *Aspergillus*. Таким чином, позитивні результати цього тесту для пацієнтів, які отримують глюконатвмісні розчини, слід інтерпретувати обережно і підтверджувати іншими діагностичними методами.

Введення

Додавання до розчину інших лікарських засобів або використання неправильної техніки введення може призвести до появи гарячки внаслідок можливого потрапляння пірогенів. У разі виникнення побічних реакцій інфузію слід негайно припинити.

(Інформацію про несумісність, а також підготовку розчину та додавання інших лікарських засобів наведено в розділах «Спосіб застосування та дози» і «Несумісність»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність і годування груддю

Даних щодо застосування лікарського засобу у період вагітності або годування груддю недостатньо. Перед призначенням лікарського засобу вагітній жінці або жінці, яка годує груддю, слід ретельно оцінити потенційні ризики та користь у кожному конкретному випадку.

Лікарський засіб слід застосовувати з особливою обережністю вагітним жінкам під час пологів, зокрема щодо вмісту натрію в сироватці крові, у разі якщо його вводити у комбінації з окситоцином (див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»).

Фертильність

Відсутня інформація щодо впливу лікарського засобу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутня інформація про вплив лікарського засобу на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослі, люди літнього віку, діти (віком від 12 років)

Необхідно контролювати баланс рідини, рівень електролітів у сироватці крові, кислотно-лужний баланс до та під час застосування лікарського засобу, приділяючи особливу увагу рівню натрію в сироватці крові у пацієнтів з підвищеним неосмотичним вивільненням вазопресину (СПАДГ) та у пацієнтів, які одночасно застосовують препарати агоністів вазопресину, через ризик госпітальної гіпонатріємії (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» та «Побічні реакції»). Моніторинг натрію у сироватці крові особливо важливий для гіпотонічних розчинів.

Розчин Ізоплазмил має тонічність 294 мОсм/л (приблизно).

Доза та швидкість введення залежать від віку, маси тіла, клінічного стану пацієнта (наприклад, опіки, операції, травми голови, інфекції), супутньої терапії та має визначатися лікарем, який має досвід внутрішньовенної інфузійної терапії (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

Рекомендована доза: від 500 мл до 3 літрів/добу.

Швидкість введення

Швидкість інфузії у дорослих, людей літнього віку та дітей зазвичай становить 40 мл/кг/добу.

При застосуванні з метою поповнення втрат рідини в організмі під час операції швидкість інфузії може бути збільшена та становити близько 15 мл/кг/год.

Застосування пацієнтам літнього віку

Серед пацієнтів літнього віку поширені захворювання серцево-судинної системи, нирок, печінки, а також їм часто застосовують супутню медикаментозну терапію. Це слід враховувати при виборі типу інфузійного розчину, об'єму та швидкості інфузії.

Педіатрична популяція

Контрольованих досліджень з вивчення безпеки та ефективності застосування лікарського засобу дітям не проводили. Лікування педіатричних пацієнтів описане в літературі. Рішення про застосування лікарського засобу приймає лікар індивідуально з урахуванням клінічної ситуації по життєвим показанням.

Дозування залежно від маси тіла:

- < 10 кг маси тіла: до 100 мл/кг/добу;
- 10–20 кг маси тіла: 1000 мл + (50 мл/кг понад 10 кг)/добу;
- > 20 кг маси тіла: 1500 мл + (20 мл/кг понад 20 кг)/добу.

Швидкість введення залежно від маси тіла:

- < 10 кг маси тіла: 6–8 мл/кг/год;
- 10–20 кг маси тіла: 4–6 мл/кг/год;
- > 20 кг маси тіла: 2–4 мл/кг/год.

Спосіб застосування

Лікарський засіб слід застосовувати шляхом внутрішньовенної інфузії.

Після відкриття пляшки вміст слід використати негайно і не зберігати для подальшого застосування. Утилізувати після одноразового застосування. Невикористану частину лікарського засобу необхідно утилізувати.

Розчин слід вводити за допомогою стерильного обладнання з дотриманням правил асептики. Інфузійну систему слід наповнити розчином з метою витіснення з неї повітря. Ізоплазмил можна вводити до, під час або після переливання крові.

Через ізоосмолярність розчин може бути введений через периферичну вену.

Перед застосуванням лікарського засобу слід візуально перевірити розчин на наявність твердих часток або зміну кольору, якщо це можливо з огляду на тип розчину та пляшки. Не слід застосовувати розчин у випадку втрати прозорості або порушення герметичності

упаковки. Після приєднання інфузійної системи лікарський засіб необхідно використати негайно.

Додаткові лікарські засоби, у разі необхідності, можна додавати в розчин до початку або під час проведення інфузій через спеціальний порт інфузійної системи.

Діти.

Лікарський засіб застосовують дітям залежно від маси тіла (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Надмірне або надто швидке введення лікарського засобу може призвести до гіпергідратації і перевантаження натрієм з ризиком виникнення набряків, особливо при порушенні ниркової екскреції натрію. У такому випадку може виникнути необхідність у проведенні гемодіалізу.

Надмірне введення калію може призвести до гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Симптоми включають парестезії кінцівок, м'язову слабкість, параліч, серцеві аритмії, блокади серця, зупинку серця, сплутаність свідомості. Лікування гіперкаліємії включає введення кальцію, інсуліну (з глюкозою), бікарбонату натрію, обмінних смол або гемодіаліз.

Надмірне парентеральне введення солей магнію може призвести до гіпермагніємії, важливими ознаками якої є втрата глибоких сухожильних рефлексів та пригнічення дихання, які виникають внаслідок нервово-м'язової блокади. Інші симптоми гіпермагніємії можуть включати нудоту, блювання, почервоніння шкіри, спрагу, артеріальну гіпотензію внаслідок периферичної вазодилатації, сонливість, сплутаність свідомості, м'язову слабкість, брадикардію, кому і зупинку серця. Є відомості про успішне лікування супралетальної гіпермагніємії за допомогою штучної вентиляції легенів, внутрішньовенного введення хлориду кальцію та форсованого діурезу з застосуванням інфузії манітолу.

Надмірне введення хлоридів може призвести до зниження рівня бікарбонатів та розвитку ацидозу.

Надмірне введення таких речовин як натрію ацетат та натрію глюконат, що метаболізуються з утворенням аніонів бікарбонату, може призвести до гіпокаліємії і метаболічного алкалозу, особливо у пацієнтів з порушеннями функції нирок. Симптоми можуть включати зміни настрою, втому, задишку, м'язову слабкість і порушення серцевого ритму. Гіпертонус м'язів, посмикування та судоми можуть виникати переважно у пацієнтів з гіпокальціємією. Лікування метаболічного алкалозу, пов'язаного з надмірною концентрацією бікарбонату, в основному складається з адекватної корекції водно-електролітного балансу.

Якщо передозування пов'язане з лікарськими засобами, що додаються в інфузійний розчин, ознаки і симптоми їх надлишкового введення будуть пов'язані з природою доданих речовин. При випадковому передозуванні лікування слід припинити і обстежити пацієнта щодо відповідних ознак та симптомів, пов'язаних з введеним лікарським засобом. При необхідності слід вжити відповідних симптоматичних та підтримувальних заходів.

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції були зареєстровані під час післяреєстраційних досліджень при застосуванні різних розчинів електролітів, подібних до Ізоплазмілу, перелічені відповідно до класифікації систем органів згідно з MedDRA [Медичний словник для регуляторної діяльності], потім за пріоритетними термінами по ступеню тяжкості, де це можливо.

Побічні реакції за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000, < 1/1000$), дуже

рідко (< 1/10000), частота невідома (неможливо оцінити за наявними даними). Частота побічних реакцій, перелічених у цьому розділі, не може бути оцінена за наявними даними.

Порушення з боку імунної системи

Невідомо: реакції гіперчутливості/інфузійні реакції, включаючи анафілактоїдну реакцію та наступні прояви: тахікардія, прискорене серцебиття, біль у грудній клітці, відчуття дискомфорту у грудній клітці, задишка, збільшення частоти дихання, почервоніння, гіперемія, астенія, погіршення самопочуття, пілоерекція («гусяча шкіра»), периферичні набряки, гіпертермія, кропив'янка.

Побічні реакції, які виникали при застосуванні аналогічних лікарських засобів: артеріальна гіпотензія, задишка, холодний піт, лихоманка, гіперкаліємія.

Порушення обміну речовин, метаболізму

Невідомо: гіперволемія, госпітальна гіпонатріємія*.

Неврологічні розлади

Невідомо: судоми, гостра гіпонатріємічна енцефалопатія*.

Судинні розлади

Невідомо: тромбоз, тромбоз, венозний тромбоз.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини

Невідомо: кропив'янка.

Загальні розлади та реакції у місці введення

Невідомо: реакції у місці введення, включаючи відчуття печіння, лихоманку; біль у місці введення, флебіт, подразнення, інфекція або інша реакція у місці введення, екстравазація.

Лабораторні та інструментальні дані

Невідомо: хибнопозитивні результати ферментного імуноаналізу з використанням *Platelia Aspergillus* виробництва Bio-Rad Laboratories (див. розділ «Особливості застосування»).

* Госпітальна гіпонатріємія може призвести до незворотного пошкодження головного мозку і летального наслідку внаслідок розвитку гострої гіпонатріємічної енцефалопатії, частота невідома (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» і «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати за температури не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

При додаванні інших лікарських засобів необхідно дотримуватися правил асептики. Після додавання лікарського засобу необхідно ретельно перемішати розчин. Розчин, що містить добавки, необхідно застосувати негайно і не слід зберігати.

Деякі лікарські засоби, що додаються, можуть бути несумісні з лікарським засобом Ізоплазмил. Тому перед їх додаванням необхідно визначити ступінь сумісності з лікарським засобом, ретельно прочитати інструкцію для медичного застосування, яка додається до лікарських засобів.

Перед введенням будь-якої речовини або лікарського засобу впевнитися в тому, чи вони розчинні та/або стабільні у воді, а також чи рН лікарського засобу відповідає вказаному діапазону значень (рН 6.5–8.0). Після додавання лікарського засобу перевірити розчин на зміну кольору або наявність осаду, нерозчинних комплексів чи кристалів. Лікарські засоби, несумісні з розчином Ізоплазмил, не слід застосовувати.

Упаковка.

По 500 мл у пляшках полімерних.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.