



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лизегора

Регистрационный номер

Торговое наименование

Лизегора

Международное непатентованное наименование

гозерелин

Лекарственная форма

Имплантат

Состав:

1 имплантат содержит:

<i>Действующее вещество:</i>	
Гозерелина ацетат	4,1 мг (эквивалентно 3,6 мг гозерелина)
<i>Вспомогательное вещество:</i>	
Резомер® RG502H	13,9 мг
Поли (D,L-лактид-ко-гликолид) 50:50	

Описание

Белые или почти белые цилиндрические стержни твердого полимерного материала.

Фармакотерапевтическая группа

Противоопухолевое средство, аналог гонадотропин-рилизинг гормона.

Код АТХ: L02AE03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гозерелин является синтетическим аналогом природного гонадотропин-рилизинг-гормона (ГнРГ). При постоянном применении гозерелин ингибирует выделение гипофизом лютеинизирующего гормона (ЛГ), что ведет к снижению концентрации тестостерона в плазме крови у мужчин и концентрации эстрадиола в плазме крови у женщин. Данный эффект обратим после отмены терапии. На первоначальной стадии гозерелин, подобно другим агонистам ГнРГ, может вызывать временное увеличение концентрации тестостерона в плазме крови у мужчин и концентрации эстрадиола в плазме крови у женщин. На ранних стадиях терапии гозерелином у некоторых женщин могут отмечаться вагинальные кровотечения различной продолжительности и интенсивности.

У мужчин примерно к 21 дню после введения первого имплантата концентрация тестостерона снижается до кастрационных уровней и продолжает оставаться сниженной при регулярном проведении инъекций гозерелина в дозе 3,6 мг каждые 28 дней. Снижение концентрации тестостерона на фоне терапии гозерелином у большинства пациентов приводит к регрессии опухоли предстательной железы и к улучшению клинической симптоматики.

У женщин концентрация эстрадиола в плазме крови снижается также примерно к 21 дню после введения первого имплантата гозерелина 3,6 мг и, при регулярном введении препарата каждые 28 дней, остается сниженной до уровня сравнимого с тем, который наблюдается у женщин в менопаузе. Данное снижение приводит к положительному эффекту при гормонозависимых формах рака молочной железы, эндометриозе, фибромах матки и подавлении развития фолликулов в яичниках. Это также вызывает истончение эндометрия и является причиной возникновения аменореи у большинства пациенток.

Показано, что гозерелин в комбинации с препаратами железа индуцирует аменорею и повышает содержание гемоглобина и соответствующие гематологические параметры у женщин с фибромами матки и сопутствующей анемией. В результате применения данной комбинации возможно достижение уровня гемоглобина на 1 г/дл выше, чем в терапии только препаратами железа.

На фоне приема аналогов ГнРГ у женщин возможно наступление менопаузы.

Редко, у некоторых женщин не происходит восстановления менструаций после окончания терапии.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Биодоступность гозерелина практически полная (около 100%). Введение гозерелина каждые 4 недели в дозе 3,6 мг обеспечивает поддержание эффективной терапевтической концентрации без какой-либо кумуляции в тканях. Гозерелин плохо связывается с белками плазмы.

Метаболизм и выведение

Период полувыведения гозерелина ($t_{1/2}$) из плазмы крови составляет 2-4 часа у человека с нормальной функцией почек.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Дети подростки до 18 лет

Фармакокинетика гозерелина в данной возрастной группе не изучалась.

У пациентов с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью $t_{1/2}$ увеличивается. При рекомендуемом режиме дозирования препарата (введении 1 раз в 28 дней) это изменение будет иметь минимальное значение и коррекции дозы гозерелина для данной популяции пациентов не требуется.

У пациентов с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью значительных изменений фармакокинетики гозерелина не наблюдалось.

Показания к применению

- рак предстательной железы;
- рак молочной железы;
- эндометриоз;
- фибромиома матки (в сочетании с терапией препаратами железа с целью улучшения гематологических показателей и состояния пациенток с фибромиомой и анемией перед оперативным вмешательством);
- для истончения эндометрия при планируемых операциях на эндометрии;
- при проведении вспомогательных репродуктивных технологий (экстракорпоральное оплодотворение и т.д.) с целью подавления функции гипофиза при подготовке к стимуляции суперовуляции).

Противопоказания

- гиперчувствительность к гозерелину или другим аналогам ГнРГ и/или вспомогательному веществу в составе препарата;
- беременность;

- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности гозерелина в данной возрастной популяции).

С осторожностью

- У пациентов мужского пола с высоким риском возникновения обструкции мочевыводящих путей или компрессии спинного мозга.
- При экстракорпоральном оплодотворении у пациенток с синдромом поликистозных яичников.
- Совместное применение с лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT или вызывать желудочковую тахисистолическую аритмию типа «пируэт».
- При введении препарата, особенно пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение гозерелина во время беременности противопоказано, так как применение аналогов ГнРГ теоретически связано с риском прерывания беременности или возникновения аномалий у плода. Клинических данных, подтверждающих причинно-следственную связь терапии между гозерелином и последующих аномалий развития ооцитов, патологии беременности или ее исхода, нет.

Период грудного вскармливания

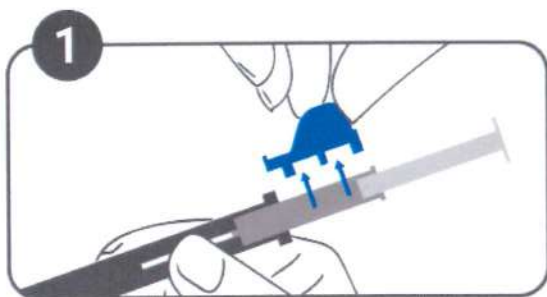
Применение гозерелина в период грудного вскармливания противопоказано. Пациенткам, получающим терапию гозерелином следует отказаться от грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Способ применения

Препарат Лизегора вводится подкожно, в области передней брюшной стенки.

Рисунок 1



Проведите осмотр пакета-саше на наличие повреждений. Извлеките шприц-аппликатор из стерильной упаковки.

Проверьте, в правильном ли положении находится имплантат в шприце-аппликаторе.

Снимите защитный механизм.

Лекарственный препарат Лизегора вводится подкожно в дозе 3,6 мг 1 раз в 28 дней.

Для терапии злокачественных новообразований (*рак предстательной железы, рак молочной железы*) препарат Лизегора вводится длительно;

При *эндометриозе* длительность терапии не более 6 месяцев (нет клинических данных по безопасности более длительного периода терапии). Проведение повторных курсов терапии не рекомендуется в виду риска потери минеральной плотности костной ткани. Добавление заместительной гормональной терапии к комбинированным препаратами (эстроген+гестаген) у пациенток, получающих терапию гозерелином, снижает потерю костной ткани и уменьшает клинические проявления вазомоторных симптомов;

При *фибромиоме матки* длительность терапии до 3-х месяцев перед оперативным вмешательством (в сочетании с антианемической терапией препаратами железа);

Для истончения эндометрия – 2 инъекции препарата Лизегора с интервалом в 4 недели. Повторная инъекция может потребоваться у пациенток с большой маткой или для обеспечения гибкости времени оперативного вмешательства. При этом абляцию эндометрия проводят в течение первых 2-х недель после введения второй дозы препарата;

При проведении вспомогательных репродуктивных технологий – ВРТ (экстракорпоральное оплодотворение и т.д.) препарат Лизегора вводится в дозе 3,6 мг для подавления выработки гипофизом гормонов при подготовке к стимуляции суперовуляции, определяемого по концентрации эстрадиола в плазме крови. Как правило, необходимая концентрация эстрадиола, соответствующая таковой в ранней фолликулярной фазе (приблизительно 150 пмоль/л), достигается между 7 и 21-м днем. После достижения подавления функции гипофиза начинают стимуляцию суперовуляции (контролируемую стимуляцию яичников) с помощью гонадотропина. Подавление функции гипофиза при

применении депо агониста ГнРГ может быть более стойкой, что может привести к повышенной потребности в гонадотропине. На соответствующей стадии развития фолликула введение гонадотропина прекращают и далее для индукции овуляции вводят человеческий хорионический гонадотропин. Контроль за проводимым лечением, процедуры извлечения ооцита и оплодотворения проводятся в соответствии с установленной практикой данного лечебного учреждения.

Применение препарата в особых клинических группах пациентов

Дети подростки до 18 лет

Применение препарата Лизегора у пациентов- детей и подростков в возрасте до 18 лет, в качестве вспомогательных репродуктивных технологий противопоказано (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности гозерелина в данной возрастной популяции).

У пожилых пациентов

Коррекции дозы гозерелина у пожилых пациентов не требуется.

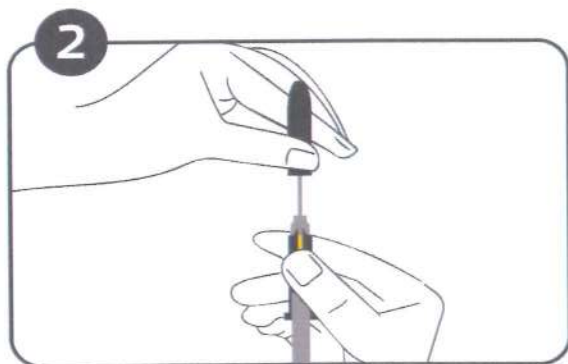
У пациентов с нарушением функции почек

Несмотря на наличие периода полувыведения у пациентов с почечной недостаточностью, коррекции дозы препарата Лизегора не требуется.

У пациентов с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью коррекции дозы препарата Лизегора не требуется.

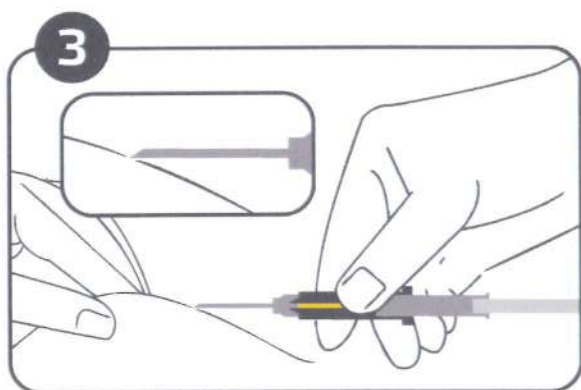
Рисунок 2



Удерживая шприц-аппликатор одной рукой, другой рукой аккуратно снимите с иглы защитный колпачок (Рисунок 2), не касаясь иглы колпачком, чтобы избежать искривления иглы.

В отличие от инъекций растворов, в данном случае не требуется удалять воздушные пузыри, поскольку при попытке это сделать может произойти смещение имплантата.

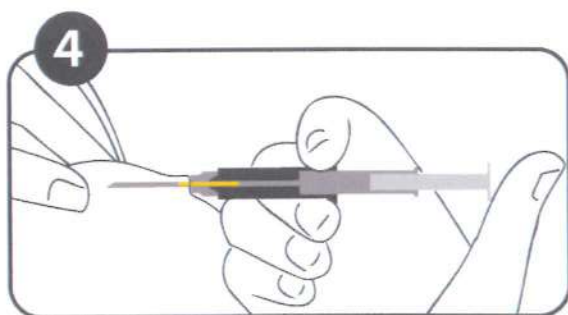
Рисунок 3



Введите иглу в подкожную ткань (не в мышцы или брюшную полость) передней брюшной стенки выше линии пупка. Захватите кожу пациента и удерживая цилиндр шприца-аппликатора, введите иглу под углом 30 – 45 градусов (почти параллельно коже), располагая иглу срезом вверх (Рисунок 3).

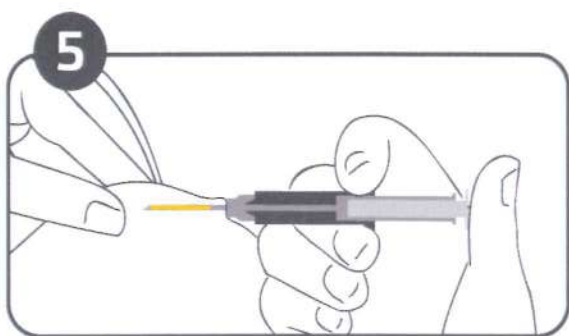
Иглу вводите до тех пор, пока цилиндр шприца-аппликатора не упрется в кожу пациента. **Данный контакт с кожей должен сохраняться на протяжении всего процесса введения имплантата!**

Рисунок 4



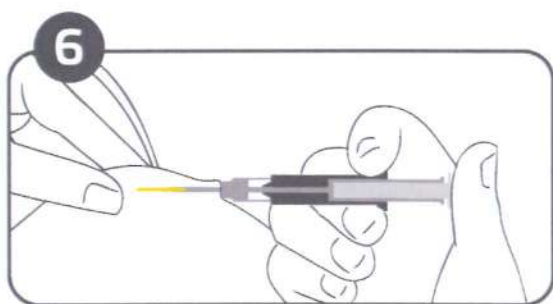
Нажмите на поршень шприца-аппликатора. Имплантат переместится в кончик иглы (Рисунок 4). Ни в коем случае не вытягивайте шприц-аппликатор. В процессе введения цилиндр шприца-аппликатора должен касаться кожи пациента!

Рисунок 5



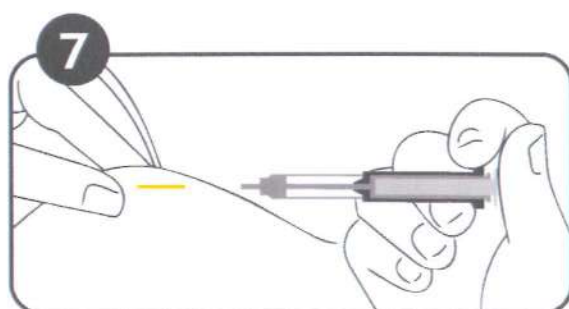
После того, как поршень упрется, процесс извлечения иглы разблокируется автоматически (Рисунок 5).

Рисунок 6



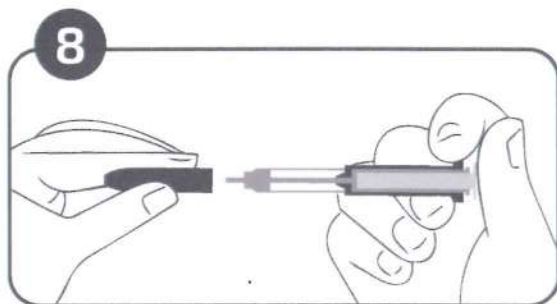
Игла втянется из кожи в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 6). **Цилиндр шприца-аппликатора должен оставаться в контакте с кожей пациента.** В норме, перемещение поршня и втягивание иглы происходят одним плавным движением.

Рисунок 7



Процедура введения имплантата завершена. Игла полностью втянулась в цилиндр шприца-аппликатора (Рисунок 7). Выступающий мандрен предохраняет кончик иглы от повреждения.

Рисунок 8



Снова наденьте защитный колпачок (Рисунок 8).

Утилизируйте использованный шприц-аппликатор разрешенным для острых предметов способом (см. раздел «Особые указания»).

Следует соблюдать осторожность при введении гозерелина в переднюю брюшную стенку в связи с близким расположением нижней надчревной артерии и ее ветвей.

С особой осторожностью следует вводить гозерелин пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе (см. раздел «Особые указания»).

Следует соблюдать осторожность, чтобы ввести препарат подкожно. Не вводить в кровеносный сосуд, мышцу или брюшину.

В случае необходимости хирургического удаления имплантата гозерелина, его местонахождение может быть определено с помощью УЗИ.

Подробная инструкция по введению лекарственного препарата Лизегора 3,6 мг также приведена на внутренней стороне картонной пачки (потребительской упаковки).

Побочное действие

Возможные на фоне терапии гозерелином нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): очень редко: опухоль гипофиза; частота неизвестна: дегенерация фиброматозных узлов у женщин с фибромой матки;

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто: реакции гиперчувствительности; редко: анафилактические реакции;

Нарушения со стороны эндокринной системы: очень редко: кровоизлияние в гипофиз;

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто: нарушение толерантности к глюкозе (у мужчин). У мужчин, получавших агонисты ГнРГ, наблюдалось снижение толерантности к глюкозе. Снижение толерантности к глюкозе проявлялось развитием сахарного диабета или ухудшением гликемического контроля (концентрации глюкозы в крови) у пациентов с сахарным диабетом в анамнезе; нечасто: гиперкальциемия (у женщин);

Нарушения со стороны нервной системы: часто: парестезия, компрессия спинного мозга (у мужчин), головная боль (у женщин);

Нарушения психики: очень часто: снижение либидо, связанное с фармакологическим действием препарата, в редких случаях, приводившее к прекращению терапии гозерелином; часто: изменение настроения, депрессия; очень редко: психотическое расстройство;

Нарушения со стороны сердца: часто: инфаркт миокарда (у мужчин), риск которого повышается при одновременном назначении антиандрогенных препаратов (наблюдался в фармако-эпидемиологическом исследовании агонистов ГнРГ, применявшихся для лечения рака предстательной железы); сердечная недостаточность (у мужчин), риск которой повышается при одновременном назначении антиандрогенных препаратов (наблюдалась в фармако-эпидемиологическом исследовании агонистов ГнРГ, применявшихся для лечения рака предстательной железы). Эти изменения обычно транзиторные, и разрешаются либо в процессе терапии гозерелином, либо после ее прекращения. В редких случаях эти изменения требовали медицинского вмешательства, включая отмену гозерелина; частота неизвестна: удлинение интервала QT (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»);

Нарушения со стороны сосудов: очень часто: «приливы», связанные с фармакологическим действием препарата, в редких случаях, приводившие к отмене терапии гозерелином (могут сохраняться после прекращения введения гозерелина); часто: изменения уровня артериального давления (АД), повышение АД или снижение АД; эти изменения обычно носят транзиторный характер и разрешаются либо в процессе терапии

гозерелином, либо после ее прекращения (в редких случаях требовалась медицинская коррекция АД или прекращение лечения;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто: повышенное потоотделение, связанное с фармакологическим действием препарата и, в редких случаях, приводившее к его отмене, может сохраняться после прекращения введения гозерелина; акне (у женщин), в большинстве случаев возникает в течение 1 месяца после начала терапии гозерелином; часто: алопеция (у женщин), как правило, незначительно выраженная, но иногда может быть значительная (в том числе у молодых пациенток с доброкачественными новообразованиями), сыпь, в основном, незначительно выраженная, которая часто разрешалась на фоне продолжения терапии; частота неизвестна: алопеция (у мужчин), которая проявлялась как выпадение волос по всему телу вследствие снижения концентрации андрогенов в плазме крови;

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто: артралгия (у женщин), боль в костях (у мужчин). В начале лечения пациенты с раком предстательной железы часто могут испытывать временное усиление боли в костях (симптоматическое лечение); нечасто: артралгия (у мужчин);

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто: обструкция мочеточников (у мужчин);

Нарушения со стороны половых органов и молочной/грудной железы: очень часто: эректильная дисфункция (у мужчин), сухость слизистой оболочки влагалища и увеличение размера молочных желез (у женщин); часто - гинекомастия (у мужчин); нечасто - болезненность грудных желез (у мужчин), редко - киста яичника (у женщин), синдром гиперстимуляции яичников (у женщин, при совместном применении с гонадотропинами); частота неизвестна: вагинальное кровотечение (у женщин);

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень часто: реакция в месте введения препарата (у женщин); часто: реакция в месте введения препарата (у мужчин), временное усиление симптомов заболевания у пациенток с раком молочной железы в начале терапии;

Лабораторные и инструментальные данные: часто: снижение минеральной плотности костной ткани, увеличение массы тела;

Пострегистрационный период наблюдения

В процессе применения гозерелина отмечены единичные случаи изменений показателей анализа крови, нарушения функции печени, тромбоэмболии легочной артерии и интерстициальной пневмонии.

Кроме того, у женщин, получавших лечение по поводу эндометриоза и фибромиомы матки, сообщалось о следующих нежелательных реакций: акне, изменение роста волос на теле, сухость кожи, увеличение массы тела, увеличение концентрации холестерина в плазме крови, синдром гиперстимуляции яичников (при применении в комбинации с гонадотропинами), вагинит, влагалищные выделения, нервозность, нарушение сна, усталость, периферические отеки, миалгии, судороги в икроножных мышцах, тошнота, рвота, диарея, запор, ощущение дискомфорта в животе, изменения тембра голоса.

В начале лечения у пациенток с раком молочной железы возможно временное увеличение выраженности симптомов; при этом проводят симптоматическое лечение.

Редко в начале терапии у пациенток с раком молочной железы с метастазами возможно развитие гиперкальциемии. При наличии симптомов гиперкальциемии (например, жажды), необходимо исключать гиперкальцемию.

В редких случаях у некоторых женщин возможно развитие менопаузы по время лечения аналогами ГнРГ и отсутствие возобновления менструаций после прекращения терапии. Неизвестно, является ли это следствием терапии гозерелином или отражением гинекологического статуса пациенток.

Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются, или Вы заметили любые нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки гозерелина у человека немногочисленны. В случае непреднамеренного введения гозерелина ранее запланированного времени или в более высокой дозе не отмечалось клинически значимых нежелательных реакций.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не известно.

Поскольку андрогенная депривация может удлинять интервал QT, необходимо соблюдать осторожность при совместном применении гозерелина с лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT или вызывать желудочковую тахисистолическую аритмию типа «пируэт» (Torsade de Pointes), такими, как антиаритмические препараты IA класса (например, хинидин, дизопирамид) или III класса (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), метадон, моксифлоксацин, антипсихотические препараты (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

При применении гозерелина сообщалось о реакциях в месте введения препарата, включая боль, гематому, кровотечение и повреждение кровеносного сосуда. В этих случаях необходимо наблюдать пациента с целью выявления возможных признаков или симптомов внутрибрюшного кровотечения. В очень редких случаях ошибка при введении препарата приводила к повреждению кровеносного сосуда и геморрагическому шоку, требующих гемотрансфузии и оперативного вмешательства. С особой осторожностью следует вводить гозерелин пациентам с низким индексом массы тела и/или получающим антикоагулянты в полной дозе.

Следует с осторожностью применять гозерелин у пациентов мужского пола с высоким риском развития обструкции мочевыводящих путей или компрессии спинного мозга. У данных пациентов следует осуществлять тщательный мониторинг в течение первого месяца терапии. В случае наличия компрессии спинного мозга или нарушения функции почек, обусловленного обструкцией мочевыводящих путей, или развития этих осложнений следует проводить стандартную терапию данных состояний.

При применении гозерелина в дозе 3,6 мг, как и других аналогов ГнРГ, в комбинации с гонадотропином, сообщалось о редких случаях развития синдрома гиперстимуляции яичников (СГСЯ). Предполагается, что десенсибилизация, вызванная введением гозерелина в дозе 3,6 мг, может приводить в ряде случаев к увеличению необходимой дозы гонадотропина. Необходимо тщательно мониторировать стимуляцию цикла, чтобы выявить пациенток с риском развития СГСЯ, поскольку выраженность и частота проявлений синдрома может зависеть от дозы гонадотропина. Введение хорионического гонадотропина человека необходимо прекратить, если это требуется.

Применение агонистов ГнРГ у женщин может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани (МПКТ). После окончания лечения у большинства женщин происходит восстановление МПКТ. У пациенток, получавших гозерелин для лечения эндометриоза, добавление заместительной гормональной терапии комбинированными (эстроген+прогестаген) препаратами снижало потерю МПКТ и уменьшало клинические проявления вазомоторных симптомов.

Нет конкретных клинических данных для пациенток с установленным остеопорозом или с факторами риска остеопороза: хронически злоупотребляющих алкоголем, курящих, получающих длительную терапию препаратами, снижающими МПКТ, (например, противосудорожными препаратами или глюкокортикостероидами), имеющими семейный

анамнез остеопороза, с недоеданием (например, на фоне нервной анорексии). Уменьшение МПКТ для таких пациенток, вероятно, будет более негативным.

В таких случаях терапию гозерелином следует рассматривать в индивидуальном порядке и начинать только в том случае, если после очень тщательной оценки ожидаемая польза от лечения перевешивает потенциальные риски. Следует также рассмотреть дополнительные меры с целью коррекции потери МПКТ.

Возобновление менструаций после окончания лечения гозерелином у некоторых пациенток может происходить с задержкой. В редких случаях у некоторых женщин во время лечения аналогами ГнРГ может иметь место наступление менопаузы без восстановления менструаций после окончания терапии.

В начале терапии гозерелином у некоторых женщин может возникнуть кровотечение из половых органов различной продолжительности и интенсивности. Если кровотечение возникнет в первый месяц после начала лечения, оно, возможно, представляет собой кровотечение «отмены» эстрогена и может спонтанно прекратиться. Если кровотечение продолжается, следует выявить его причину.

Применение гозерелина может приводить к увеличению цервикальной резистентности, необходимо соблюдать осторожность при дилатации шейки матки.

Нет данных по безопасности и эффективности терапии эндометриоза гозерелином продолжительностью более 6 месяцев.

Перед началом терапии у женщины с сохраненным репродуктивным потенциалом должна быть исключена беременность. В течение всего периода терапии до возобновления менструаций следует использовать негормональные методы контрацепции.

Андрогенная депривация может сопровождаться увеличением интервала QT, хотя причинно-следственная связь с применением гозерелина не установлена. У пациентов с удлинением интервала QT в анамнезе или факторами риска его развития, а также у пациентов, принимающих сопутствующие препараты, способные удлинять интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), до начала применения гозерелина следует оценить соотношение ожидаемой пользы и потенциального риска, включая возможность развития желудочковой тахисистолической аритмии типа «пируэт».

Препарат Лизегора должен применяться при проведении ВРТ только под наблюдением врача-специалиста, имеющего опыт лечения бесплодия.

Рекомендуется с осторожностью применять гозерелин 3,6 мг при экстракорпоральном оплодотворении у пациенток с синдромом поликистозных яичников, так как возможна стимуляция большого количества фолликулов.

По предварительным данным применение бисфосфоната в комбинации с агонистами ГнРГ у мужчин способствует уменьшению потери МПКТ.

В связи с возможностью развития снижения толерантности к глюкозе на фоне введения гозерелина у мужчин, рекомендуется периодически контролировать концентрацию глюкозы в крови.

У пациентов, получающих терапию агонистами гонадолиберина, такими как гозерелин, существует повышенный риск возникновения депрессии (которая может быть тяжелой). Пациенты должны быть проинформированы об этом, при появлении симптомов депрессии следует обратиться за медицинской помощью для получения соответствующего лечения.

Применение гозерелина может привести к положительным результатам антидопинговых тестов.

Применять препарат Лизегора можно только в том случае, если пакет не поврежден. Препарат применяется немедленно после вскрытия. Пакет-саше содержит капсулу осушителя (силикагель), которую следует выбросить после вскрытия пакета. Не есть!

Утилизируйте использованный шприц-аппликатор разрешенным для острых предметов способом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Лекарственный препарат Лизегора не влияет или незначительно влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Имплантат, 3,6 мг.

Один имплантат по 3,6 мг в шприце-аппликаторе с защитным механизмом и капсулой осушителя помещают в пакет-саше из ПЭТФ-пленки/Al/ПЭ-пленки.

Один пакет-саше с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку. На внутренней стороне пачки приведено подробное описание с иллюстрациями способа введения лекарственного препарата Лизегора 3,6 мг.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ЕООД, Болгария

Производитель

Все стадии производственного процесса:

АМВ ГмбХ Арцнайmittelwerk Варнгау, Германия

Биркерфельд 11, 83627 Варнгау, Германия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА»

127055, г. Москва, ул. Новослободская,

д. 31, строение 4, помещение VI

Тел: +7 (499) 940-01-77

Факс: +7 (499) 940-01-55

www.alvogen.ru

Руководитель медицинского отдела

ООО «АЛВОГЕН ФАРМА»



Еникеева О.В.

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-005605-301120

Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью

16 листов

Менеджер по регистрации

Калягина Е.А.

ФИО, подпись

"05" "ИВРОГЕН ФАРМА" 2020 г.

