

НД РБ

9665 - 2021



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению (листок-вкладыш)

КЛАРИСКАН

Кларискан раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл

Внимательно прочитайте листок-вкладыш перед началом применения данного препарата, поскольку он содержит важную для вас информацию.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите лечащему врачу. Это также касается возможных нежелательных реакций, не перечисленных в настоящем листке-вкладыше. См. раздел 4.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация

1. Что собой представляет препарат Кларискан и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата Кларискан
3. Как принимать препарат Кларискан
4. Возможные нежелательные реакции
5. Как хранить Кларискан
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат Кларискан и для чего его применяют

Что собой представляет препарат Кларискан

Препарат Кларискан содержит действующее вещество гадотеровую кислоту и принадлежит к группе лекарственных препаратов, относящихся к контрастным веществам, применяемым при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Для чего применяют препарат Кларискан

Препарат Кларискан используют для повышения контрастности изображений, получаемых при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Взрослые и дети/подростки в возрасте 0-18 лет: травмы (поражения) головного мозга, позвоночника и окружающих тканей.

Взрослые и дети/подростки в возрасте 6 месяцев – 18 лет: МРТ всего тела, включая МРТ травм (поражений).

Взрослые: МР-ангиография, включая поражения или сужения (стенозы) артерий, за исключением коронарных артерий.

Данный лекарственный препарат предназначен только для использования только в диагностических целях.

Как работает препарат Кларискан

Препарат Кларискан используют для повышения контрастности изображений при проведении магнитно-резонансной томографии с целью улучшения визуализации/повышения четкости границ на изображении. Повышение контрастности делает некоторые части тела более видимыми врачам на изображениях.

2. О чём следует знать перед применением препарата Кларискан

Запрещено применять препарат Кларискан:

- если у Вас есть аллергия на гадолиновую кислоту или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- если у Вас есть аллергия на лекарственные препараты, содержащие гадолиний, или другие контрастные вещества, применяемые при проведении МРТ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед проведением МРТ необходимо снять любые металлические изделия, которые могут быть на теле.

Сообщите своему лечащему врачу перед началом применения препарата Кларискан, если у Вас имеются следующие противопоказания:

- ранее у Вас была отмечена реакция на контрастное вещество в ходе исследования
- у Вас астма
- у Вас есть или была аллергия (например, аллергия на морепродукты, аллергия на пыльцу, крапивница)
- Вы проходите лечение бета-блокаторами (препараты, применяемые для лечения болезней сердца и повышенного артериального давления)
- у Вас нарушена функция почек
- у Вас нарушена функция печени, Вы недавно перенесли или вскоре ожидаете пересадку печени
- у Вас были судороги или Вы проходите лечение от эпилепсии
- у Вас серьёзные заболевания сердца
- у Вас есть заболевания сердечно-сосудистой системы
- у Вас есть кардиостимулятор, железные (ферромагнитные) клипсы, имплантат или инсулиновая помпа, или любые возможные металлические инородные тела, особенно в глазах. В таких случаях МРТ не проводится.

Сообщите своему лечащему врачу, если что-либо из этого относится к Вам, перед началом введения препарата Кларискан.

Риск серьёзных нежелательных реакций

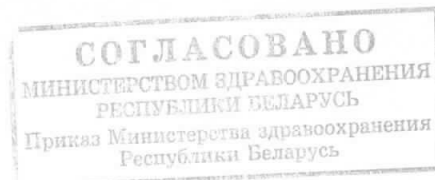
Как и в случае с любым контрастным веществом для проведения МРТ, при применении препарата Кларискан существует риск развития побочных эффектов. Они обычно лёгкие и преходящие, но их появление не может быть спрогнозировано. Однако существует риск развития угрожающих жизни нежелательных реакций:

- Возможные серьёзные нежелательные реакции могут возникать немедленно или в течение 1 часа после введения препарата
- Нежелательные реакции могут возникать в период до 7 дней после проведения МРТ. Нежелательные реакции более вероятны, если у Вас ранее отмечались нежелательные реакции на контрастное вещество при проведении МРТ (см. раздел 4 - Возможные нежелательные реакции)
- Перед введением препарата Кларискан сообщите своему лечащему врачу, если у Вас ранее отмечалась нежелательная реакция. Врач выполнит Вам введение препарата Кларискан только после тщательной оценки соотношения польза/риск. При введении препарата Кларискан на протяжении диагностической процедуры Вы должны находиться под наблюдением врача.

Анализ крови

НД РБ

9665 - 2021



Перед тем, как лечащий врач примет решение, выполнять ли Вам введение препарата Кларискан, Вам могут назначить анализ крови для диагностики работы почек, в особенности, если Вы относитесь к группе пациентов в возрасте 65 лет или старше.

Дети и подростки

Применение при ангиографии не рекомендовано у детей в возрасте младше 18 лет.

Новорожденные и младенцы

Ввиду незрелости почечной функции, применение препарата Кларискан у новорожденных в возрасте до 4-х недель и младенцев в возрасте до 1 года возможно только после тщательной оценки врачом.

Применение при МРТ всего тела не рекомендовано у детей в возрасте до 6 месяцев.

Применение препарата Кларискан совместно с другими препаратами

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты.

В частности, Вы должны сообщить своему лечащему врачу о применении или недавнем применении любых из следующих лекарственных препаратов при болезни сердца или повышенном артериальном давлении:

- бета-блокаторы (лекарственные препараты при болезни сердца или повышенном артериальном давлении)

- вазоактивные лекарственные препараты, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II (вещества, которые расширяют сосуды и снижают артериальное давление, такие как метопролол, доксазозин, рамиприл, валсартан)

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали любые из данных лекарственных препаратов.

Приём препарата Кларискан с пищей и напитками

Возможными нежелательными реакциями при применении контрастных веществ для проведения МРТ являются тошнота и рвота. Запрещено принимать пищу за 2 часа до проведения исследования.

Беременность, грудное вскармливание

Беременность

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы беременны, думаете, что беременны или можете забеременеть, поскольку препарат Кларискан запрещено применять во время беременности, если это не расценивается врачом как необходимость.

Кормление грудью

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать кормить грудью. Лечащий врач примет решение, посоветовавшись с Вами, можно ли продолжать кормление грудью либо кормление грудью должно быть прекращено на 24 часа после введения препарата Кларискан.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Следует управлять транспортным средством или выполнять опасные работы только тогда, когда это безопасно для Вас. Препарат может повлиять на Вашу способность управлять транспортным средством или выполнять опасные работы. Внимательно ознакомьтесь с информацией в данном листке-вкладыше. В случае каких-либо сомнений, обратитесь к своему лечащему врачу.

Отсутствуют данные о влиянии применения препарата Кларискан на способность управлять транспортным средством. Однако, Вы должны иметь ввиду возможное головокружение (симптом низкого артериального давления) и тошноту при управлении транспортными средствами или работе с механизмами. Если Вы плохо себя чувствуете после МРТ-диагностики, запрещено управлять транспортным средством или работать с механизмами.

3. Как принимать препарат Кларискан

Препарат Кларискан вводят внутривенно. Процедура выполняется в больнице, клинике или в частном медицинском центре. Персонал осведомлен о необходимых мерах предосторожности, требуемых для исследования, и об осложнениях, которые могут возникнуть.

В ходе исследования Вы будете находиться под наблюдением врача. Во время процедуры будет сохраняться венозный доступ с помощью пластикового катетера, чтобы врач мог быстро оказать неотложную медицинскую помощь в случае возникновения каких-либо нежелательных реакций. В случае аллергической реакции, введение препарата Кларискан должно быть прекращено.

Дозирование

Лечащий врач рассчитает дозу и будет контролировать введение препарата.

Дозирование у особых групп пациентов

Нарушение функции печени или почек

Применение препарата Кларискан не рекомендовано у пациентов с серьёзными заболеваниями почек и у пациентов, которые недавно перенесли или которым вскоре запланирована пересадка печени. Если использование препарата по-прежнему необходимо, Вам должна быть введена только одна доза Кларискана во время исследования. Запрещено повторное применение препарата Кларискан до тех пор, пока не пройдёт минимум 7 дней после первого введения.

Новорожденные, младенцы, дети и подростки

Препарат Кларискан следует применять у данных пациентов только после тщательной оценки случая лечащим врачом. Детям должна быть введена только одна доза препарата Кларискан в ходе исследования. Запрещено повторное применение препарата Кларискан до тех пор, пока не пройдёт минимум 7 дней между введениями.

Применение для проведения МРТ всего тела не рекомендовано у детей в возрасте младше 6 месяцев.

Применение для проведения ангиографии не рекомендовано у детей в возрасте младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Если Вы относитесь к группе пациентов в возрасте 65 лет и старше, коррекция дозы не требуется. Следует выполнить анализ крови, чтобы проверить работу почек.

Если Вы приняли большее количество препарата Кларискан, чем положено

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы приняли слишком много препарата Кларискан, или, если препарат случайно приняли дети.

Маловероятно, что может случиться передозировка. Обученный персонал вводит препарат Кларискан в больнице или клинике. В случае передозировки, препарат Кларискан можно вывести из организма путём гемодиализа (очистение крови).

Дополнительная информация об использовании лекарственного препарата и обращении с ним содержится в разделе, предназначенном для медицинских работников («Особые меры предосторожности при использовании и обращении с лекарственным препаратом»).

Если у Вас имеются какие-либо вопросы по применению данного лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все препараты, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

После введения препарата Вы будете находиться под наблюдением в течение минимум получаса, поскольку большинство нежелательных реакций проявляются в течение данного промежутка времени. Некоторые нежелательные реакции после введения препарата Кларискан могут возникнуть в период вплоть до нескольких дней.

Существует небольшой риск (нечасто) аллергической реакции на препарат Кларискан. Аллергические реакции могут быть тяжёлыми и, в исключительных случаях, могут вызывать шок (очень редкий случай аллергической реакции, которая может угрожать жизни). Все симптомы, указанные далее, могут быть первыми признаками шока.

Если Вы испытываете какие-либо из симптомов, указанных далее, незамедлительно сообщите об этом своему лечащему врачу или медицинскому работнику – Вам может понадобиться срочная медицинская помощь:

- отёк лица, рта или горла, с затруднённым глотанием или дыханием
- отёк рук или ног
- низкое артериальное давление (гипотензия – ощущение слабости)
- проблемы с дыханием, включая свистящее дыхание
- кашель
- зуд
- насморк
- чихание или раздражение глаз
- красные пятна на коже, сильный зуд (крапивница)

Прочие нежелательные реакции

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас возникли любые из следующих нежелательных реакций:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- головная боль
- ощущение покалывания, покалывание

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

- ощущение жара, холода и/или боли в месте введения
- тошнота
- рвота
- покраснение, зуд и сыпь

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

- аллергические реакции

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

- нарушение вкуса
- крапивница (красные пятна на коже, сильный зуд)
- повышенная потливость

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000 человек)

- беспокойство или тревога
- кома, судороги, временная потеря сознания (обморок), слабость, головокружение, нарушение обоняния, тремор
- раздражение слизистой оболочки глаз (конъюнктивит), покраснение глаз, нечёткость зрения, повышенное слезотечение, отёк век
- остановка сердца, нерегулярное сердцебиение, быстрое или медленное сердцебиение, учащённое сердцебиение, падение артериального давления или повышение артериального давления, расширение или расслабление кровеносных сосудов (дилатация кровеносных сосудов), приводящее к пониженному артериальному давлению и медленному сердцебиению, бледность
- одышка, отек легких, затруднённое дыхание, стеснение в горле, свистящее дыхание, заложенный нос, чихание, кашель, сухость в горле
- диарея, боль в животе, повышенное слюноотделение
- экзема, различные кожные реакции (например, покраснение кожи)
- мышечные судороги, мышечная слабость, боль в спине
- слабость
- боль в груди, дискомфорт в груди
- лихорадка или судороги
- отёк лица
- отёк или реакция, или дискомфорт в месте введения, покраснение и боль. Если препарат Кларискан случайно введён вне вены (кровеносный сосуд), это может привести к воспалению или некрозу (омертвление ткани) в месте введения; сообщалось о тромбе в вене с воспалением поверхностной вены
- снижение насыщенности крови кислородом

Неизвестно (не может быть оценено на основании доступных данных):

Нефрогенный системный фиброз.

Это заболевание, которое приводит к утолщению и уплотнению кожных покровов и влияет на мягкие ткани и внутренние органы – большинство случаев зарегистрировано у пациентов, которым одновременно с гадотеровой кислотой вводились другие гадолиний-содержащие контрастные вещества. Сообщите своему врачу или рентгенологу, если Вы заметили изменение цвета или толщины кожного покрова на любом участке тела, поскольку это может быть признаком возникновения данного заболевания.

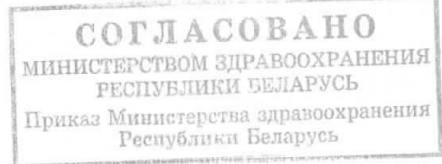
При применении других контрастных веществ для проведения МРТ наблюдались следующие нежелательные реакции: гемолиз (разрушение эритроцитов), спутанность сознания, временная слепота, боль в глазах, звон в ушах, боль в ушах, астма, сухость во рту, пузырчатая стадия экземы (буллёзный дерматит), недержание мочи, поражение почек, острая почечная недостаточность, изменения электрокардиограммы (ЭКГ) – изменения работы сердца, повышение концентрации железа или желчных пигментов в крови, отклонения показателей печёночных проб.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НД РБ

9665 - 2021



5. Как хранить Кларискан

Храните данный препарат в недоступном для детей месте.

При температуре не выше 30 °С, в защищенном от вторичных рентгеновских лучей месте.

Запрещено использовать данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Для пропиленовых флаконов:

Срок годности препарата при использовании при сохранении химической и физической стабильности составляет 48 часов при комнатной температуре. С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий до введения является обязанностью пользователя, в целом не должно превышать 24 часов при комнатной температуре, если вскрытие не осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Кларискан

- Действующее вещество – гадотеровая кислота. 1 мл раствора для внутривенного введения содержит 279,3 мг гадотеровой кислоты (в виде меглюмина гадотерата), эквивалентно 0,5 ммоль гадотеровой кислоты.

- Вспомогательные вещества – меглюмин, тетракетан (DOTA) и вода для инъекций.

Как выглядит препарат Кларискан и содержимое упаковки

Препарат Кларискан представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка жёлтый раствор для внутривенного введения.

Препарат Кларискан представлен в следующих видах упаковки:

Стекланные флаконы (тип I, бесцветное стекло) вместимостью 10 мл (по 5 мл или 10 мл) и 20 мл (по 15 мл или 20 мл), закупоренные резиновыми пробками, обжатые алюминиевым колпачком и закрытые цветной пластиковой крышкой. По 10 стекланных флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородку с отверстиями для флаконов.

По 50 мл и 100 мл препарата в полипропиленовые флаконы объемом 50 мл и 100 мл соответственно, закупоренные резиновыми пробками, с завинчивающимся пластиковым колпачком, сверху пластиковой крышкой и кольцом первого вскрытия. По 10 полипропиленовых флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. В разных странах могут быть зарегистрированы не все представленные дозировки и фасовки.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

«ДжиИ Хэлскеа АС» (GE Healthcare AS)

Никовеийен 1 (Nycoveien 1), Постбокск 4220 Нидален (P.O. Box 4220 Nydalen)

NO-0401 Осло, Норвегия (NO-0401 OSLO, NORWAY)

Производитель

«ДжиИ Хэлскеа АС» (GE Healthcare AS)

Никовеийен 1 (Nycoveien 1)

NO-0485 Осло, (NO-0485 Oslo), Норвегия (Norway)

Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:

Представительство общества с ограниченной ответственностью

“LV System Service” (Латвийская Республика) в Республике Беларусь 220075, г. Минск, ул. Инженерная, 7-4, тел.: + 375 17 3748985

Претензии потребителей на территории Армении направлять по адресу:

Представительство ООО «LV System Service» в Армении, 0038 г. Ереван, ул. Абеяна 6/4

Бизнес-центр "Ти Джи Эй"

тел:+374 91220841

e-mail: avetisyan@lvsystem.lv

Претензии потребителей на территории Грузии направлять по адресу:

Представительство ООО «LV System Service» в Грузии, 0160, Грузия, Тбилиси, Гамрекели 19, офис 307

тел: +995 32 2 242505

моб: +995 599 925222

e-mail: kuprashvili@lvsystem.lv

В странах могут присутствовать дистрибьюторы, не указанные в настоящем листке-вкладыше.

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

Дозирование (взрослые)

МРТ головного мозга и позвоночника:

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг массы тела, что соответствует 0,2 мл/кг массы тела. У пациентов с опухолями головного мозга, дополнительное введение 0,2 ммоль/кг массы тела, что соответствует 0,4 мл/кг массы тела, может улучшить визуализацию опухоли и позволяет принять верное решение по проводимой терапии.

МРТ всего тела (в том числе поражения печени, почек, поджелудочной железы, органов малого таза, легких, сердца, молочных желез и опорно-двигательного аппарата):

Рекомендуемая доза составляет 0,1 ммоль/кг массы тела, что соответствует 0,2 мл/кг массы тела, для обеспечения диагностически адекватного контрастирования.

Ангиография:

Рекомендуемая доза для внутривенных инъекций составляет 0,1 ммоль/кг массы тела, что соответствует 0,2 мл/кг массы тела, для обеспечения диагностически адекватного контрастирования.

В исключительных случаях (например, при невозможности получения четких изображений зоны повышенной васкуляризации) возможно повторное введение лекарственного препарата в дозе 0,1 ммоль/кг массы тела, что соответствует 0,2 мл/кг массы тела. Тем не менее, если предполагается введение двух последовательных доз препарата Кларискан до проведения ангиографии, доза 0,05 ммоль/кг массы тела (что соответствует 0,1 мл/кг массы тела) при каждой инъекции может быть достаточной, в зависимости от доступного оборудования для визуализации.

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек

Применение препарата Кларискан у пациентов с тяжёлой степенью почечной недостаточности (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²) и у пациентов в периоперационном периоде пересадки печени возможно только после тщательной оценки соотношения риск/польза, и, если информация, полученная с помощью МРТ с контрастным усилением, является существенной и недоступна при проведении МРТ-сканирования без контрастирования. При необходимости применения лекарственного препарата Кларискан доза не должна превышать 0,1 ммоль/кг массы тела. Во время исследования не следует вводить более одной дозы лекарственного препарата. Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между введениями препарата Кларискан должен составлять не менее 7 дней.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекции дозы не требуется. При применении лекарственного препарата у пациентов пожилого возраста необходимо соблюдать осторожность.

Нарушение функции печени

У данной группы пациентов рекомендуемая доза лекарственного средства такая же, как и у взрослых пациентов. Необходимо соблюдать осторожность, особенно в течение периоперационного периода пересадки печени (см. раздел «Нарушение функции почек»).

Дети (в возрасте 0-18 лет)

МРТ головного мозга и позвоночника, МРТ всего тела:

Рекомендуемая и максимальная доза лекарственного препарата Кларискан составляет 0,1 ммоль/кг массы тела. Не следует использовать более одной дозы лекарственного препарата на одно исследование.

Применение при проведении МРТ всего тела у детей в возрасте до 6 месяцев не рекомендуется. Ввиду незрелости почечной функции, применение препарата Кларискан у новорожденных в возрасте до 4-х недель и младенцев в возрасте до 1 года возможно только после тщательной оценки случая и в дозе, не превышающей 0,1 ммоль/кг массы тела. Не следует использовать более одной дозы лекарственного средства на одно исследование. Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между введениями препарата Кларискан должен составлять не менее 7 дней.

Ангиография: Применение препарата Кларискан для проведения ангиографии у детей в возрасте до 18 лет не рекомендуется, поскольку данных об эффективности и безопасности в данной группе пациентов недостаточно.

Способ применения

Раствор предназначен только для внутривенного введения.

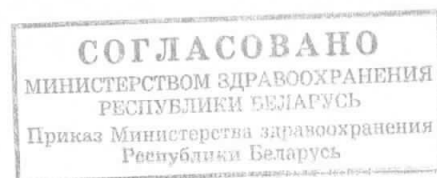
Скорость введения: 3-5 мл/мин (более высокие скорости введения до 120 мл/мин, что соответствует 2 мл/с, могут использоваться для ангиографических процедур).

Инструкции по приготовлению и утилизации данного лекарственного препарата см. в разделе «Особые меры предосторожности при использовании и обращении с лекарственным препаратом».

Дети (в возрасте 0-18 лет)

НД РБ

9665 - 2021



В зависимости от дозы препарата Кларискан, назначенной пациенту, предпочтительно применение препарата Кларискан с введением нужного объема одноразовым шприцем для более точной дозировки.

Новорожденным и младенцам необходимая доза препарата должна вводиться вручную.

Особые указания и меры предосторожности

Нарушение функции почек

Перед применением препарата Кларискан рекомендуется всем пациентам провести лабораторные исследования для выявления нарушения функции почек.

У пациентов с острой или хронической тяжёлой почечной недостаточностью (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²) сообщалось о случаях развития нефрогенного системного фиброза (НСФ), связанного с применением некоторых других гадолиний-содержащих контрастных веществ. Пациенты, перенесшие пересадку печени, подвержены особенно высокому риску, поскольку частота возникновения острой почечной недостаточности высокая у пациентов данной группы. В связи с возможностью развития НСФ после применения препарата Кларискан, у пациентов с тяжёлой степенью почечной недостаточности и пациентов в периоперационный период пересадки печени лекарственный препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и в том случае, если информация, полученная при проведении МРТ с контрастным усилением, имеет решающее диагностическое значение и недоступна при проведении МРТ-сканирования без контрастирования.

Особенно важно исследовать пациентов в возрасте 65 лет и старше на предмет нарушения функции почек, поскольку почечный клиренс гадолиновой кислоты может быть снижен у пожилых людей.

Проведение сеанса гемодиализа вскоре после введения препарата Кларискан возможно ускорит выведение лекарственного вещества из организма. Нет данных о том, что проведение гемодиализа снижает риск возникновения НСФ у пациентов, не находящихся на гемодиализе.

Беременность и грудное вскармливание

Лекарственное средство Кларискан не следует применять во время беременности, если только клиническое состояние женщины не требует применения гадолиновой кислоты.

Продолжать или не продолжать грудное вскармливание в течение 24 часов после применения Кларискана должно быть на усмотрение лечащего врача и кормящей матери.

Любой остаток препарата утилизируют.

Особые меры предосторожности при использовании и обращении с лекарственным препаратом

Для однократного применения.

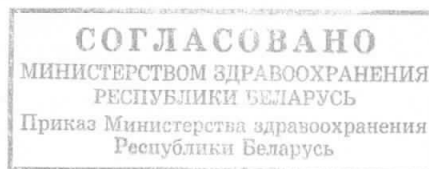
Раствор для инъекций должен проверяться визуально перед использованием. Следует использовать только прозрачные растворы без видимых частиц.

Готовят шприц с иглой. Для стеклянных флаконов: удаляют пластиковую крышку. Для полипропиленовых флаконов: удаляют пластиковый закручивающийся колпачок или пластиковую крышку. Протирают пробку флакона смоченным в спирте тампоном и иглой прокалывают пробку. Извлекают необходимое количество лекарственного средства и вводят внутривенно.

Любое количество неиспользованного лекарственного препарата или отходы должны быть утилизированы.

НД РБ

9665 - 2021



Отрывная учётная самоклеящаяся часть этикетки флакона должна быть наклеена в карту пациента для обеспечения достоверного контроля использованного гадолиний-содержащего контрастного вещества. Также необходимо зафиксировать введённую дозу лекарственного препарата. Если используются электронные карты пациентов, то необходимо зафиксировать наименование лекарственного препарата, номер серии и дозу.

Любое количество неиспользованного лекарственного препарата или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.