

Листок-вкладыш — информация для пациента**Энплейт, 250 мкг, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для****подкожного введения****ромиплостим**

Перед применением препарата внимательно прочитайте листок-вкладыш полностью, 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 Вашему лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Энплейт и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Энплейт
3. Применение препарата Энплейт
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Энплейт
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Действующим веществом препарата Энплейт является ромиплостим. Это белок, который применяется при низком уровне тромбоцитов у пациентов с первичной иммунной тромбоцитопенией (ИТП). ИТП — это заболевание, при котором иммунная система организма уничтожает собственные тромбоциты. Тромбоциты представляют собой клетки крови, способствующие устранению повреждений тканей и формирующие тромбы. Значительное снижение уровня тромбоцитов может привести к появлению кровоподтеков и стать причиной серьезного кровотечения.

Принцип работы препарата Энплейт заключается в стимуляции костного мозга (кроветворного органа внутри костей, вырабатывающего клетки крови) с целью увеличения количества тромбоцитов. Такая стимуляция должна способствовать предотвращению появления гематом и предупреждать кровотечения на фоне ИТП.

Показания к применению

Препарат Энплейт применяется для лечения взрослых пациентов с ИТП с сохраненной селезенкой или без нее, которые не ответили на предыдущую терапию кортикостероидами или иммуноглобулинами.

Препарат Энплейт также применяется для лечения детей в возрасте от 1 года с хронической ИТП с сохраненной селезенкой или без нее, которые не ответили на предыдущую терапию кортикостероидами или иммуноглобулинами.

2. О чем следует знать перед применением препарата Энплейт

Противопоказания

Не применяйте препарат Энплейт:

- если у Вас аллергия на ромиплостим или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на другие лекарственные препараты, которые производятся по ДНК-технологии с применением бактерии *Escherichia coli* (*E. coli*).

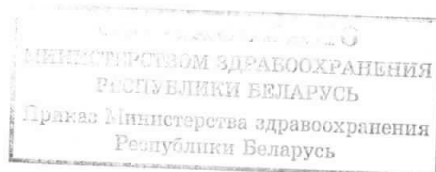
Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энплейт проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом:

- Если у Вас повышен риск образования тромбов или это явление распространено в Вашей семье.

Следующие факторы также повышают риск образования тромбов:

- проблемы с печенью;
- пожилой возраст (≥ 65 лет);
- прикованность к постели;
- злокачественные новообразования;



- прием противозачаточных таблеток или получение заместительной гормональной терапии;
- недавнее оперативное вмешательство или получение травмы;
- ожирение (избыточная масса тела);
- курение.

При очень высоком уровне тромбоцитов эти факторы могут увеличить риск образования тромбов. Ваш лечащий врач скорректирует дозу препарата Энплейт, чтобы исключить чрезмерное повышение уровня тромбоцитов.

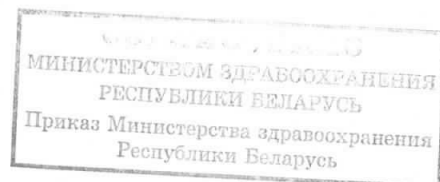
- При прекращении применения препарата Энплейт возможен рецидив тромбоцитопении (снижение уровня тромбоцитов). В случае отмены препарата Энплейт потребуется следить за уровнем тромбоцитов. Кроме того, Ваш лечащий врач обсудит с вами меры предосторожности, которые необходимо соблюдать.

Изменения в костном мозге (повышение концентрации ретикулина и возможный фиброз костного мозга)

Длительный прием препарата Энплейт может стать причиной изменений в костном мозге. Эти изменения могут привести к появлению аномальных клеток крови или снижению продукции клеток крови. Легкая форма этих изменений в костном мозге, характеризуемая повышением концентрации ретикулина, отмечалась в клинических исследованиях препарата Энплейт. Неизвестно, прогрессируют ли эти изменения до более тяжелой формы (фиброза). Признаками изменений в костном мозге могут быть отклонения, выявленные при проведении анализов крови. Ваш лечащий врач определит, означают ли отклонения в результатах анализов крови, что требуется провести исследования костного мозга или прекратить применение препарата Энплейт.

Прогрессирование рака крови

Ваш лечащий врач может решить провести биопсию костного мозга, если посчитает это необходимым для подтверждения диагноза ИТП и исключения других заболеваний, таких как миелодиспластический синдром (МДС). При применении препарата Энплейт на фоне МДС количество бластных клеток может увеличиться, а МДС трансформироваться в острый миелоидный лейкоз (тип рака крови).



Потеря ответа на терапию ромиплостимом

В случае потери или отсутствия тромбоцитарного ответа на терапию ромиплостимом Ваш лечащий врач установит соответствующие причины, в том числе определит, повышен ли уровень отложений ретикулина в костном мозге и вырабатывает ли ваш организм антитела, нейтрализующие активность ромиплостима.

Дети и подростки

Препарат Энплейт не рекомендован для применения у детей в возрасте до 1 года.

Другие препараты и препарат Энплейт

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы также принимаете лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты или антиагреганты), риск возникновения кровотечений повышается. Лечащий врач обсудит это с Вами.

Если Вы принимаете кортикостероиды, даназол и (или) азатиоприн для лечения ИТП, на время применения препарата Энплейт можно либо снизить дозу этих препаратов, либо отменить их.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения лекарственного препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Препарат Энплейт не рекомендован для применения во время беременности, за исключением случаев, когда он назначен Вам лечащим врачом.

Неизвестно, проникает ли ромиплостим в грудное молоко. Препарат Энплейт не рекомендован для применения в период грудного вскармливания. При принятии решения о прекращении грудного вскармливания или терапии ромиплостимом следует

учитывать пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии ромиплостимом для матери.

Прежде чем применять какой-либо лекарственный препарат, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прежде чем начать управление транспортными средствами и работу с механизмами, поговорите с Вашим лечащим врачом, поскольку некоторые нежелательные реакции на препарат (например, приступы головокружения) могут влиять на способность выполнять соответствующие действия безопасным образом.

3. Применение препарата Энплейт

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Применение у взрослых и детей (в возрасте от 1 года до 17 лет)

Рекомендуемая доза

Начальная доза составляет 1 микрограмм препарата Энплейт на килограмм массы тела (один раз в неделю). Ваш лечащий врач сообщит Вам, какое количество препарата необходимо получать. Для повышения уровня тромбоцитов инъекции препарата Энплейт следует выполнять один раз в неделю. Ваш лечащий врач будет регулярно брать образцы крови для оценки тромбоцитарного ответа. При необходимости доза будет корректироваться.

Когда уровень тромбоцитов будет под контролем, лечащий врач продолжит регулярно проверять Вашу кровь. Доза может быть скорректирована в целях поддержания необходимого уровня тромбоцитов на протяжении длительного времени.

Применение у детей (в возрасте от 1 года до 17 лет)

Помимо определения количества тромбоцитов, для корректировки дозы лечащий врач также будет регулярно измерять массу тела.

Путь и (или) способ введения

Препарат Энплейт применяется под непосредственным наблюдением лечащего врача, тщательно следящего за тем, какую дозу Вы получаете.

Препарат Энплейт вводится один раз в неделю в виде подкожной инъекции.

Если Вы применили препарата Энплейт больше, чем следовало

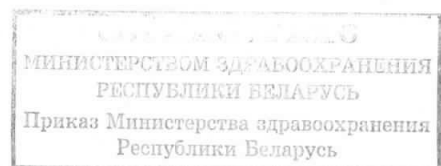
Лечащий врач убедится, что Вы получаете правильную дозу препарата Энплейт. В случае применения большей дозы препарата Энплейт у Вас может не возникнуть каких-либо физических симптомов, однако уровень тромбоцитов может стать очень высоким, что приведет к увеличению риска образования тромбов. Таким образом, при возникновении у лечащего врача подозрения на применение большей дозы препарата Энплейт рекомендуется следить за появлением любых признаков или симптомов нежелательных реакций и незамедлительно получить соответствующее лечение.

Если Вы применили препарата Энплейт меньше, чем следовало

Лечащий врач убедится, что Вы получаете правильную дозу препарата Энплейт. В случае применения меньшей дозы препарата Энплейт у Вас может не возникнуть каких-либо физических симптомов, однако уровень тромбоцитов может снизиться, что приведет к увеличению риска кровотечения. Таким образом, при возникновении у лечащего врача подозрения на применение меньшей дозы препарата Энплейт рекомендуется следить за появлением любых признаков и симптомов нежелательных реакций и незамедлительно получить соответствующее лечение.

Если Вы забыли применить препарат Энплейт

Если Вы пропустили дозу препарата Энплейт, Ваш лечащий врач договорится с Вами о времени введения следующей дозы.



Если Вы прекратили применение препарата Энплейт

93 16 - 2019

При прекращении применения препарата Энплейт возможен рецидив тромбоцитопении (снижение уровня тромбоцитов). Ваш лечащий врач решит, можете ли Вы прекратить применение препарата Энплейт.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

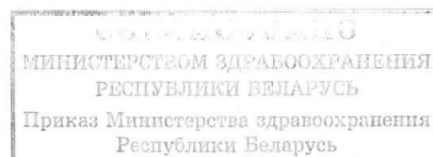
Возможные нежелательные реакции у взрослых пациентов с ИТП

Очень частые — могут возникать более чем у 1 из 10 человек:

- головная боль;
- гиперчувствительность (аллергическая реакция);
- инфекция верхних дыхательных путей.

Частые — могут возникать не более чем у 1 из 10 человек:

- нарушения со стороны костного мозга, в том числе увеличение уровня отложений ретикулина;
- нарушение сна (бессонница);
- головокружение;
- ощущение покалывания или онемения в кистях и стопах (парестезия);
- мигрень;
- покраснение кожи (приливы крови);
- тромбоз легочной артерии (легочная эмболия);
- тошнота;
- диарея;
- боль в животе;
- нарушенное пищеварение (диспепсия);
- запор;
- кожный зуд (зуд);



- подкожное кровоизлияние (экхимоз);
- кровоподтеки (ушибы);
- сыпь;
- боль в суставах (артралгия);
- боль или слабость в мышцах (миалгия);
- боль в кистях и стопах;
- мышечные спазмы;
- боль в спине;
- боль в костях;
- утомляемость (усталость);
- реакции в месте инъекции;
- отек кистей и стоп (периферический отек);
- гриппоподобные симптомы (гриппоподобное заболевание);
- боль;
- слабость (астения);
- повышение температуры тела (пирексия);
- озноб;
- ушибы;
- отек лица, губ, рта, языка или горла, который может препятствовать глотанию или дыханию (ангионевротический отек);
- гастроэнтерит;
- ощущение сильного сердцебиения;
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- воспаление путей, по которым воздух попадает в легкие (бронхит).

Частые — могут возникать не более чем у 1 из 10 человек (могут выявляться при проведении анализов крови и мочи):

- низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), а также низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) после отмены препарата Энплейт;
- повышенный уровень тромбоцитов (тромбоцитоз);
- анемия.

Нечастые — могут возникать не более чем у 1 из 100 человек:

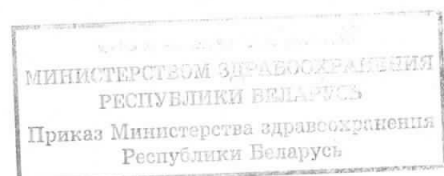
- недостаточность костного мозга, заболевание костного мозга, приводящее к образованию рубцов (миелофиброз), увеличение селезенки (спленомегалия), вагинальное кровотечение, ректальное кровотечение, кровотечение в ротовой полости, кровоизлияние в месте инъекции;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда), повышенная частота сердечных сокращений;
- головокружение или ощущение головокружения (вертиго);
- проблемы с глазами, в том числе глазное кровоизлияние (кровоизлияние в конъюнктиву), затрудненная фокусировка или помутнение в поле зрения (нарушение аккомодации, застойный диск или нарушения со стороны глаз), слепота, зуд в глазу, повышенное слезотечение, расстройство зрения;
- проблемы с пищеварительной системой, в том числе рвота, запах изо рта, затрудненное глотание (дисфагия), нарушенное пищеварение или изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь), кровь в кале (гематокезия), дискомфорт в области живота, язвы или волдыри в полости рта (стоматит), изменение окраски зубов;
- снижение массы тела, увеличение массы тела, непереносимость алкоголя, потеря аппетита (анорексия или снижение аппетита), обезвоживание;
- общее чувство недомогания, боль в грудной клетке, раздражительность, отечность лица (отек лица), ощущение жара, повышенная температура тела, ощущение тревоги;
- грипп, местная инфекция, воспаление носовых ходов и горла (назофарингит);
- проблемы с носом и горлом, в том числе кашель, насморк (ринорея), сухость в горле, одышка или затрудненное дыхание (диспноэ), заложенность носа, боль при дыхании;
- болезненность и отечность суставов вследствие воздействия мочевой кислоты, которая образуется при реакциях распада в процессе пищеварения (подагра);
- напряженность мышц, мышечная слабость, боль в области плеча, подергивание мышц;
- проблемы с нервной системой, в том числе непроизвольные сокращения мышц (клонус), расстройство вкуса (дисгевзия), ослабление вкусового восприятия (гипогевзия), снижение чувствительности, в особенности кожи (гипестезия),

нарушения функционирования нервов в руках и ногах (периферическая нейропатия), попадание тромба в поперечный синус (тромбоз поперечного синуса);

- депрессия, необычные сновидения;
- выпадение волос (алопеция), чувствительность к свету (реакция фоточувствительности), угри, кожная аллергическая реакция при контакте с аллергеном (контактный дерматит), сыпь и волдыри на коже (экзема), сухая кожа, покраснение на коже (эритема), усиленное шелушение кожи (эксфолиативная сыпь), аномальный рост волос, утолщение и зуд кожи из-за расчесывания (пруриго), подкожное кровоизлияние или кровотечение (пурпура), папулезная сыпь, зудящая кожная сыпь, генерализованная зудящая сыпь (крапивница), кожные узелки, необычный запах тела;
- проблемы с циркуляцией крови, в том числе образование тромбов в вене внутри печени (тромбоз воротной вены), тромбоз глубоких вен, низкое артериальное давление (гипотензия), высокое артериальное давление, закупорка кровеносных сосудов (эмболия периферической артерии), снижение кровотока в кистях, голеностопах или стопах (периферическая ишемия), отечность вен и образование в них тромбов, что иногда сопровождается особой болезненностью при касании вен (флебит или поверхностный тромбофлебит), образование тромбов (тромбоз);
- редкий синдром, при котором периодически возникает жгучая боль в стопах и кистях, сопровождаемая покраснением и повышением их температуры (эритромелалгия).

Нечастые — могут возникать не более чем у 1 из 100 человек (могут выявляться при проведении анализов крови и мочи):

- редкий тип анемии, при котором снижается уровень эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (апластическая анемия);
- повышенный уровень лейкоцитов (лейкоцитоз);
- избыточное производство тромбоцитов (тромбоцитемия), повышенный уровень тромбоцитов, отклоняющиеся от нормы концентрации клеток крови, предотвращающих кровотечения;
- изменения результатов некоторых анализов крови (повышение уровня трансаминаз, повышение уровня лактатдегидрогеназы в крови);
- рак лейкоцитов (множественная миелома);
- белок в моче.



Возможные нежелательные реакции у детей с ИТП

Очень частые — могут возникать более чем у 1 из 10 человек:

- инфекция верхних дыхательных путей;
- боль во рту и горле (боль в ротоглотке);
- ринит (зуд, насморк или заложенность носа);
- кашель;
- боль в верхних отделах живота;
- диарея;
- сыпь;
- повышение температуры тела (пирексия);
- кровоподтеки (ушибы).

Частые — могут возникать не более чем у 1 из 10 человек:

- гастроэнтерит;
- боль и дискомфорт в горле при глотании (фарингит);
- воспаление глаза (конъюнктивит);
- ушная инфекция;
- воспаление придаточных пазух носа (синусит);
- отек конечностей, кистей или стоп;
- подкожное кровоизлияние или кровотечение (пурпура);
- зудящая сыпь (крапивница).

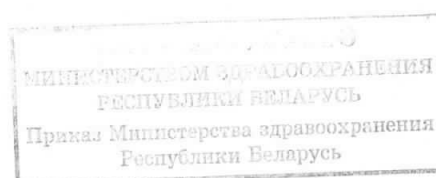
Нечастые — могут возникать не более чем у 1 из 100 человек:

- повышенный уровень тромбоцитов (тромбоцитоз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



5. Хранение препарата Энплейт

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

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

Храните в холодильнике (2°C – 8°C).

Не замораживайте.

Храните в оригинальной упаковке для защиты от света.

Может храниться вне холодильника в течение 30 дней при комнатной температуре (до 25°C) в оригинальной упаковке.

После восстановления: химическая и физическая стабильность восстановленного препарата сохраняется в течение 24 часов при температуре 25°C и в течение 24 часов при температуре 2°C – 8°C, в защищенном от света месте и в оригинальной упаковке.

С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать немедленно. Если немедленного применения не последовало, сроки и условия хранения восстановленного препарата перед использованием остаются на ответственности потребителя и не должны превышать 24 часа при температуре 25°C, или 24 часа в холодильнике (при температуре 2°C – 8°C), препарат следует хранить в защищенном от света месте.

После разведения: химическая и физическая стабильность при применении была продемонстрирована в течение 4 часов при 25°C, когда разведенный препарат хранился в одноразовом шприце, или 4 часа в холодильнике (2°C - 8°C), когда разведенный препарат хранился в оригинальном флаконе.

С микробиологической точки зрения разведенный лекарственный препарат следует использовать немедленно. Если немедленного применения не последовало, сроки и условия хранения разведенного препарата перед использованием остаются на

ответственности потребителя и не должны превышать 4 часа при температуре 25°C, или 4 часа в холодильнике (при температуре 2°C – 8°C), препарат следует хранить в защищенном от света месте.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Энплейт содержит:

- Действующим веществом является ромиплостим.
Каждый флакон с препаратом Энплейт, 250 мкг, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для подкожного введения, содержит 375 мкг ромиплостима. Избыток содержимого каждого флакона позволяет гарантировать введение 250 мкг ромиплостима. В 0,5 мл полученного раствора будет содержаться 250 мкг ромиплостима (концентрация препарата составит 500 мкг/мл).
- Вспомогательными веществами являются маннитол (Е421), сахароза, L-гистидин, хлористоводородная кислота (для корректировки рН) и полисорбат 20.

Внешний вид препарата Энплейт и содержимое упаковки

Энплейт, 250 мкг, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для подкожного введения, представляет собой белую однородную массу.

Флакон 5 мл (стекло тип I) с пробкой (хлорбутиловый каучук), колпачком (алюминиевый) и крышечкой flip-off (полипропилен).

По 1 флакону ромиплостима помещают в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

На каждую пачку наклеивают две прозрачные защитные этикетки-контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Amgen Europe B.V.

Минервум 7061

4817 ЗК Бреда

Производитель

Нидерланды

Amgen Europe B.V.

Минервум 7061

4817 ЗК Бреда

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

Представительство ООО «AlenMed Promotion» (Латвия) в Республике Беларусь

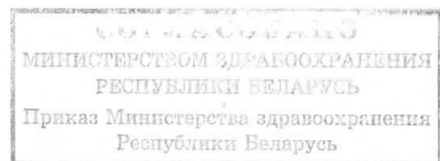
220020, г. Минск, пр. Победителей, 103 7 й этаж, помещение 4

Тел.: +375 17 308 73 84

Факс: +375 17 308 73 88

Дата последнего пересмотра листка-вкладыша**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://www.rceth.by/>)



Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Восстановление

Энплейт является стерильным препаратом, не содержащим консервантов, и предназначен для однократного применения. Препарат Энплейт следует восстанавливать в асептических условиях.

Энплейт, 250 мкг, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для подкожного введения, следует восстанавливать в 0,72 мл стерильной воды для инъекций для получения объема 0,5 мл. Избыток содержимого каждого флакона позволяет гарантировать введение 250 мкг ромиплостима (см. содержимое флакона в таблице ниже).

Содержимое флакона:

Флакон препарата Энплейт для однократного применения	Общее содержание ромиплостима во флаконе	Объем стерильной воды для инъекций	Полученные количество и объем	Конечная концентрация
250 мкг	375 мкг	+ 0,72 мл	= 250 мкг в 0,50 мл	500 мкг/мл

Для восстановления лекарственного препарата следует использовать только стерильную воду для инъекций. Не используйте растворы хлорида натрия и бактериостатическую воду для восстановления лекарственного препарата.

Воду для инъекций следует вводить во флакон. Флакон можно осторожно перевернуть для растворения содержимого. **Не следует встряхивать флакон или энергично перемешивать его содержимое.**

Обычно растворение препарата Энплейт занимает менее 2 минут.

Перед применением раствор следует осмотреть на наличие посторонних частиц и нарушения цвета. Восстановленный раствор должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте окрашенный раствор или раствор, содержащий посторонние частицы.

С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать немедленно. Если немедленного применения не последовало, сроки и условия хранения восстановленного препарата перед использованием остаются на ответственности потребителя и не должны превышать 24 часа при температуре 25°C, или 24 часа в холодильнике (при температуре 2°C – 8°C), препарат следует хранить в защищенном от света месте.

Весь неиспользованный лекарственный препарат и сопутствующие отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Разведение (требуется, когда рассчитанная индивидуальная доза пациента составляет менее 23 мкг)

После исходного восстановления ромиплостима с использованием соответствующего объема стерильной воды для инъекций его концентрация, независимо от объема флакона, составляет 500 мкг/мл. Если рассчитанная индивидуальная доза пациента составляет менее 23 мкг, восстановленный раствор необходимо дополнительно развести до требуемого объема (см. таблицу ниже) до 125 мкг/мл **с помощью не содержащего консервантов стерильного раствора хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций.**

Рекомендации по разведению:

Флакон препарата Энплейт для однократного применения	Введите указанный объем не содержащего консервантов стерильного раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций во флакон с восстановленным раствором.	Концентрация после разведения
250 мкг	2,25 мл	125 мкг/мл

При разведении следует использовать только не содержащий консервантов стерильный раствор хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций. При разведении не следует использовать раствор декстрозы (5 %) в воде или стерильную воду для инъекций. Возможность использования других разбавителей не изучалась.

С микробиологической точки зрения разведенный лекарственный препарат следует использовать немедленно. Если немедленного применения не последовало, сроки и условия хранения разведенного препарата перед использованием остаются на ответственности потребителя и не должны превышать 4 часа при температуре 25°C, или 4 часа в холодильнике (при температуре 2°C – 8°C), препарат следует хранить в защищенном от света месте.