

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Уро-БЦЖ медак
(Вакцина БЦЖ для терапии рака мочевого пузыря)

Номер и дата регистрации:

Торговое название

Уро-БЦЖ медак

Международное непатентованное название или группировочное название

Вакцина БЦЖ для иммунотерапии рака мочевого пузыря

Лекарственная форма

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутривезикулярного введения

Состав

Препарат

Активное вещество: Один флакон препарата Уро-БЦЖ медак содержит от 2×10^8 до 8×10^8 жизнеспособных клеток БЦЖ (*Mycobacterium bovis* штамм RIVM).

Вспомогательные вещества:

полигелин 250 мг, глюкоза безводная 1080 мг, полисорбат-80 0,5 мг.

Растворитель - натрия хлорида раствор 0,9 %.

Описание

Порошок или пористая масса белого или почти белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: иммуномодулирующее средство

Код АТХ: L03AX03

Фармакологические (биологические) свойства

Фармакодинамика

Уро-БЦЖ медак представляет собой лиофилизированную суспензию живых микобактерий БЦЖ.

Живые микобактерии вызывают неспецифический локальный иммунный процесс, обуславливающий противоопухолевую активность препарата.

Инстилляцией БЦЖ приводит к увеличению уровня гранулоцитов, моноцитов/макрофагов и Т-лимфоцитов, и возрастанию продукции цитокинов ИЛ-1, ИЛ-2 и ИЛ-6, фактора некроза опухоли (TNF-альфа).

Фармакокинетика

Большая часть бактерий выводится вместе с мочой в первые часы после инстилляций. Факт проникновения микобактерий через слизистую оболочку мочевого пузыря не доказан.

Показания к применению

- Лечение преинвазивной карциномы (Tis, carcinoma in situ);
- Профилактика рецидива рака мочевого пузыря после радикального лечения:
 - стадия T_a (карцинома, инфильтрирующая только слизистую оболочку мочевого пузыря):
 - T_a G1-G2 при множественной и/или рецидивирующей опухоли,
 - T_a G3;
 - стадия T₁ (опухоль, инфильтрирующая субэпителиальную соединительную ткань, и не затрагивающая мышечный слой мочевого пузыря);
 - преинвазивная карцинома (Tis, carcinoma in situ).

Противопоказания

Перенесенный ранее туберкулез.

Размер местной реакции на внутрикожное введение туберкулина в дозе 2 ТЕ (проба Манту) 17 мм и более.

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Облучение мочевого пузыря в анамнезе.

Врожденный или приобретенный иммунодефицит в результате сопутствующих заболеваний (например, СПИД, лейкемия, лимфома), лечения злокачественных новообразований (например, цитостатики, облучение) или проведения иммуносупрессивной терапии (например, кортикостероидами).

Тяжелые сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации.

Появление крови после катетеризации является временным противопоказанием для инстилляций (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и кормление грудью

Лечение препаратом Уро-БЦЖ медак противопоказано беременным.

Перед началом лечения препаратом необходимо прекратить грудное вскармливание.

Применение у детей

Лечение лекарственным средством Уро-БЦЖ медак противопоказано детям, поскольку эффективность и безопасность препарата для этой группы пациентов не были доказаны.

Способ применения и дозировка

Препарат применяют в виде инстилляций в мочевой пузырь.

За 3 – 11 суток до проведения иммунотерапии больному ставят внутрикожную пробу Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении. Постановку пробы и учет ответной реакции проводят в соответствии с инструкцией по применению туберкулина. Пробу Манту выполняют в противотуберкулезном диспансере или лицо, имеющее специальную справку-допуск. Применение препарата разрешается при размере папулы менее 17 мм в диаметре.

Для одной внутривезикулярной инстилляции используют содержимое одного флакона.

Инструкции по приготовлению приведены в разделе Инструкция по использованию.

При лечении преинвазивной карциномы Tis (carcinoma in situ), согласно стандартной схеме индукционной терапии, одна внутривезикулярная инстиляция Уро-БЦЖ медак назначается раз в неделю в течение шести недель. Если ремиссии опухоли достичь не удалось, то шестинедельный курс терапии можно повторить, но только в случае, если это клинически оправдано. Далее после 4-х недельного перерыва внутривезикулярное лечение следует продолжить, используя одну из схем поддерживающей терапии, описанных ниже.

Для профилактики рецидива рака мочевого пузыря инстилляцией БЦЖ следует начинать через 2-3 недели после трансуретральной резекции (ТУР) или биопсии мочевого пузыря, при отсутствии признаков травматической катетеризации. Согласно стандартной схеме терапии, одна внутривезикулярная инстиляция Уро-БЦЖ медак назначается раз в неделю в течение шести недель. После этого назначается поддерживающая терапия с использованием одной из схем, описанных ниже. Поддерживающая терапия несомненно оправдана при опухолях с высокой степенью риска рецидива.

Поддерживающая терапия.

Согласно одной из двух стандартных схем поддерживающей терапии, одна внутривезикулярная инстиляция Уро-БЦЖ медак назначается с интервалом в 1 мес в течение 12 мес.

При другой схеме поддерживающей терапии назначают по 3 еженедельные инстилляций Уро-БЦЖ медак на 3-м, 6-м, 12-м, 18-м, 24-м, 30-м и 36-м месяце от начала индукционного курса терапии. По этой схеме за 3 года проводится в общей сложности 27 инстилляций Уро-БЦЖ медак.

Указанные выше схемы лечения были использованы у большого количества пациентов с применением препаратов различных штаммов БЦЖ. В настоящее время нельзя утверждать, что какая-либо из этих схем превосходит другую.

Применение

Уро-БЦЖ медак следует вводить в тех же условиях, которые предусмотрены для внутрипузырной эндоскопии. Пациенту не следует пить в течение 4 ч до процедуры и 2 ч после инстилляции. Перед инстилляцией БЦЖ следует опорожнить мочевой пузырь.

Уро-БЦЖ медак вводится в мочевой пузырь при помощи эластичного катетера. Введенная суспензия Уро-БЦЖ медак должна оставаться в мочевом пузыре, по возможности, в течение 2-х ч. Для достижения равномерного контакта суспензии со всей поверхностью слизистой мочевого пузыря желательно чтобы пациент менял положение тела и при возможности как можно больше двигался. Лежачих больных необходимо переворачивать со спины на живот и наоборот каждые 15 мин. Через два часа после инстилляции пациенту следует опорожнить мочевой пузырь в емкость, содержащую 500 мл дезинфицирующего раствора (5 % раствор хлорамина), время экспозиции 6 ч.

При отсутствии у пациента противопоказаний после каждой инстилляцией в течение 48 ч рекомендуется проведение гипергидратации.

Для лечения препаратом Уро-БЦЖ медак пожилых пациентов особых инструкций не предусмотрено.

Инструкция по использованию.

Перед использованием препарат Уро-БЦЖ медак в асептических условиях должен быть восстановлен до состояния суспензии:

I) в случае упаковки, содержащей только флакон с лиофилизатом в картонной пачке - с использованием 50 мл доступного коммерческого препарата натрия хлорида раствора 0,9 % для инъекций,

или

II) в случае упаковки, содержащей комплект - флакон с препаратом, растворитель, переходник для катетера и пакет полиэтиленовый - при помощи входящего в комплект растворителя – натрия хлорида раствора 0,9 % в полимерном контейнере с соединительным фланцем и луеровским адаптером.

Процедура приготовления суспензии и подготовки препарата для инстилляций.

Необходимо работать в перчатках.

Восстановленную суспензию препарата необходимо предохранять от действия дневного солнечного света и использовать сразу после приготовления. Флакон из-под вакцины и инфузионную систему с катетером после использования погружают в дезинфицирующий раствор (5 % раствор хлорамина) на 6 ч. Допускается дезинфекция инструментария кипячением в течение 40 мин.

Видимые макрочастицы препарата не влияют на его эффективность и безопасность.

I) Если используется упаковка, содержащая в картонной пачке только флакон с лиофилизатом, то для приготовления суспензии препарата для внутрипузырного введения в качестве растворителя используют любой коммерческий препарат - натрия хлорида раствор 0,9 % для инъекций. Приготовление суспензии и ее введение производят с соблюдением правил антисептики.

С флакона с лиофилизатом удаляют защитную пластиковую крышку.

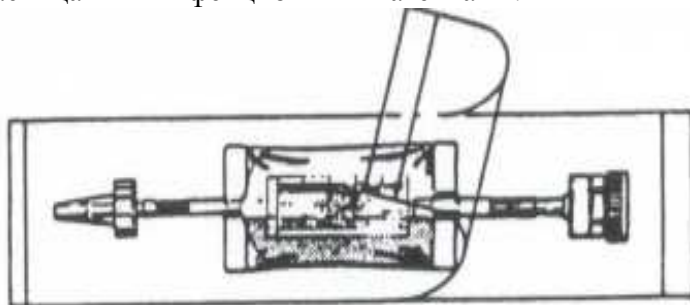
Из используемого контейнера с растворителем с помощью подходящего стерильного шприца с иглой внутренним диаметром 0,8 мм отбирают 20 мл растворителя, после чего, проколов резиновую пробку флакона с лиофилизатом, медленно вводят раствор из шприца во флакон. Осторожно взбалтывают флакон до полного растворения лиофилизата.

После этого с помощью стерильного шприца с иглой внутренним диаметром 0,8 мм переносят содержимое флакона в стерильный контейнер, доводят объем натрия хлорида раствором 0,9 % для инъекций до 50 мл и перемешивают.

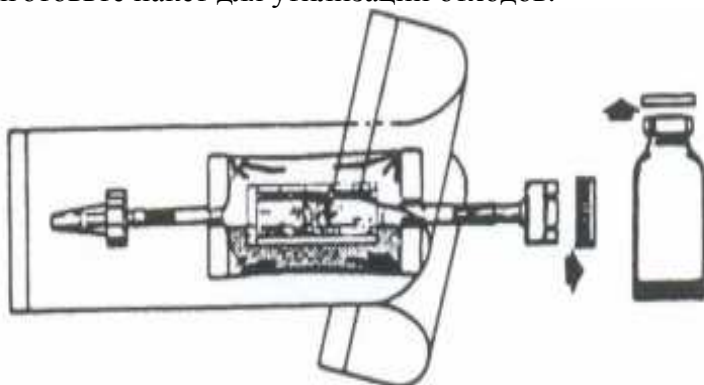
Полученную суспензию препарата вводят в мочевой пузырь с помощью подходящего катетера.

II) Если используется комплект, содержащий флакон с лиофилизатом, 50 мл растворителя (натрия хлорида раствор 0,9 %) в полимерном контейнере с соединительным фланцем и луеровским адаптером, переходник с луеровским адаптером для присоединения катетера и полиэтиленовый пакет для утилизации использованных материалов, то порядок действий должен быть следующим:

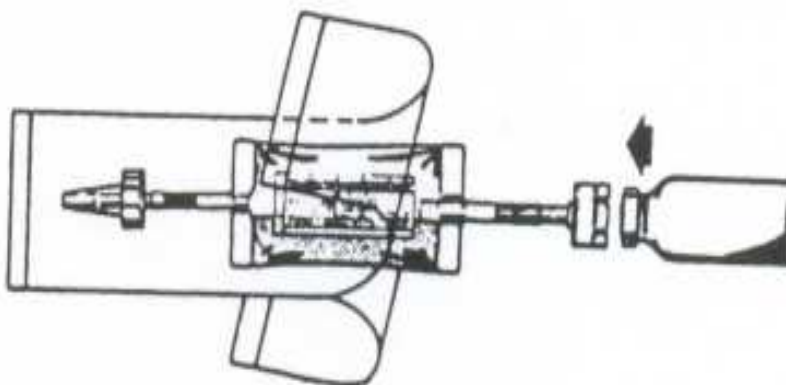
- 1 Откройте защитный пакет, в который упакован контейнер с растворителем, но не извлекайте контейнер полностью! Таким образом луеровский адаптер инстилляционной системы до последнего момента будет защищен от контаминации инородными частицами и инфекционными агентами.



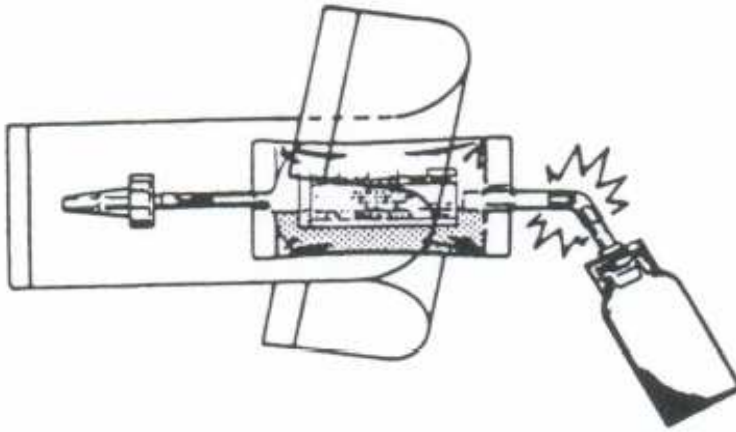
- 2 Снимите крышки с флакона и с соединительного фланца контейнера с растворителем. Приготовьте пакет для утилизации отходов.



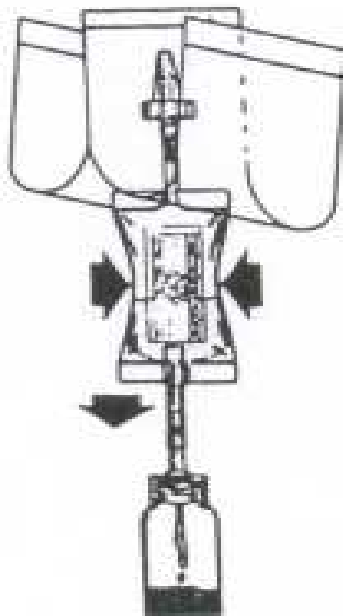
- 3 Плотно прижмите флакон с лиофилизатом к фланцу контейнера с растворителем.



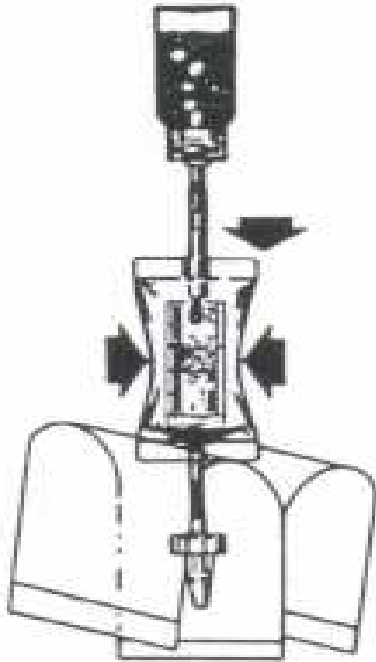
- 4 Надломите защитный механизм в трубке адаптера соединительного фланца, обеспечив проходимость установленного соединения.



- 5 Переверните систему так, чтобы флакон оказался снизу, и позвольте растворителю проникнуть во флакон. При этом необходимо избегать чрезмерного усилия давления на контейнер с тем, чтобы исключить разгерметизацию системы. Осторожно покачивая флакон, добейтесь полного растворения лиофилизата.



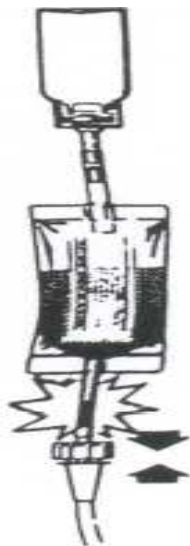
- 6 Переверните комбинированную систему так, чтобы флакон находился сверху, и позвольте приготовленной суспензии БЦЖ перетечь через соединение в контейнер с растворителем. Убедитесь, что суспензия полностью перетекла в инстилляционную систему. Флакон не удаляйте.



- 7 Держите инстилляционную систему вертикально. Теперь полностью удалите защитный пакет.

В случае использования катетера с луеровским наконечником соедините луеровский наконечник инстилляционной системы с луеровским наконечником катетера. Надломите закрывающий механизм в трубке, обеспечив проходимость установленного соединения с катетером, и инстиллируйте препарат в мочевого пузырь.

В случае использования катетера с коническим наконечником используйте входящий в состав комплекта адаптер для катетера. Соедините луеровский наконечник инстилляционной системы с луеровским наконечником адаптера. Соедините адаптер для катетера с катетером. Надломите закрывающий механизм в трубке луеровского адаптера, обеспечив проходимость установленного соединения с катетером, и инстиллируйте препарат в мочевого пузырь.



8. После окончания введения препарата извлеките катетер из мочевого пузыря, и освободите катетер от остатков препарата, впуская через него небольшое количество воздуха в инстилляционную систему из окружающей атмосферы. После этого поместите инстилляционную систему с катетером в пакет для отходов.

Утилизацию отходов и использованных материалов проводят в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении по обращению и утилизации инфекционных материалов (живая вакцина БЦЖ). В условиях лечебного учреждения дезактивация отходов и использованных материалов может быть проведена путем паровой стерилизации под давлением 0,15 МПа при температуре 126 ± 2 °С в течение 90 мин (СП 1.3.2322-08) или путем выдерживания их в дезинфицирующем растворе (5 % раствор хлорамина) в течение 6 ч (в соответствии с СП 3.3.2.1120-02).

Побочное действие

Побочные реакции при терапии лекарственным средством Уро-БЦЖ медак наблюдаются достаточно часто, но обычно не носят тяжелого характера и, как правило, являются преходящими. Побочные реакции обычно усиливаются с увеличением числа инстилляций БЦЖ.

Частота	Побочные реакции и осложнения
Очень часто (> 1/10)	<p><u>Желудочно-кишечные расстройства:</u> тошнота.</p> <p><u>Заболевания мочевых путей:</u> цистит и воспалительные (гранулематозные) реакции со стороны мочевого пузыря, частое мочеиспускание, неприятные ощущения и боль при мочеиспускании.</p> <p><u>Нарушение репродуктивной системы:</u> бессимптомный гранулематозный простатит</p> <p><u>Общие нарушения:</u> лихорадка < 38,5 °С, гриппоподобные симптомы (недомогание, лихорадка, озноб), общее недомогание</p>
Часто (> 1/100 < 1/10)	<p><u>Общие нарушения:</u> лихорадка > 38,5 °С</p>
Нечасто (> 1/1000 < 1/100)	<p><u>Гематологические изменения:</u> цитопения, анемия.</p> <p><u>Расстройства иммунной системы:</u> синдром Рейтера (конъюнктивит, ассиметричный олигоартрит, уретрит, цистит).</p> <p><u>Нарушения дыхательной системы:</u> милиарная пневмония, легочная гранулема</p> <p><u>Заболевание печени и желчного пузыря:</u> гепатит</p> <p><u>Кожные изменения:</u> кожная сыпь, кожный абсцесс</p> <p><u>Изменения в скелетно-мышечной системе:</u> артрит, артралгии</p> <p><u>Заболевания мочевых путей:</u> инфекции мочевых путей, макрогематурия, ретракция мочевого пузыря, обструкция мочевых путей</p> <p><u>Нарушения в мочеполовой системе:</u> орхит, эпидидимит</p> <p><u>Общие нарушения:</u> гипотензия</p>
Редко (> 1/10000 < 1/1000)	<p><u>Инфекции:</u> сепсис, обусловленный БЦЖ</p> <p><u>Сосудистые нарушения:</u> инфекция с поражением сосудов (например, инфицированная аневризма)</p> <p><u>Заболевания почек:</u> почечный абсцесс</p> <p><u>Нарушение мочеполовой системы:</u> клинически оформленный гранулематозный простатит</p>
Очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения	<p><u>Инфекции:</u> БЦЖ инфицирование имплантатов и прилегающих к ним тканей (например, инфицирование трансплантата аорты, сердечного дефибриллятора, артропластики тазобедренного или коленного сустава).</p> <p><u>Поражение лимфатической системы:</u> регионарный лимфаденит, инфицирование регионарного лимфатического узла.</p>

	<p><u>Реакции со стороны иммунной системы:</u> аллергические реакции (проявляющиеся в виде таких симптомов, как, например, отек век, кашель).</p> <p><u>Поражение скелетно-мышечной системы, соединительной ткани и костей:</u> БЦЖ-инфицирование костного мозга, остеомиелит, абсцесс поясничных мышц.</p> <p><u>Заболевания глаз:</u> хориоретинит, конъюнктивит, увеит.</p> <p><u>Сосудистые нарушения:</u> сосудистый свищ.</p> <p><u>Желудочно-кишечные нарушения:</u> рвота, кишечный свищ, перитонит.</p> <p><u>Нарушения мочеполовой системы:</u> БЦЖ-инфекция головки пениса, орхит, эпидидимит, резистентные к противотуберкулезной терапии.</p>
--	--

Локальные побочные реакции

Неприятные ощущения и боль при мочеиспускании, а также частое мочеиспускание наблюдаются у 90% пациентов. Цистит и воспалительная (гранулематозная) реакция слизистой мочевого пузыря считаются неотъемлемой частью противоопухолевой активности препарата.

Терапевтические рекомендации – см. ниже таблицу «Лечение симптомов и синдромов».

Нечасто отмечаются следующие местные побочные эффекты: макрогематурия, острый цистит, не проходящий к моменту следующей инстилляцией, нарушение пассажа мочи, орхит, эпидидимит.

Острый цистит, не проходящий к моменту следующего введения, требует дополнительного обследования пациента с целью определения возбудителя.

Редко наблюдается абсцесс почки.

Терапевтические рекомендации – см. ниже таблицу «Лечение симптомов и синдромов».

Системные реакции

К системным реакциям относятся: лихорадка $> 39,5^{\circ}\text{C}$ в течение по меньшей мере 12 ч, лихорадка $> 38,5^{\circ}\text{C}$ в течение по меньшей мере 48 ч; милиарная пневмония, вызванная БЦЖ; гранулематозный гепатит; отклонения показателей, характеризующих функцию печени; органые дисфункции (не относящиеся к мочеполовой системе); гранулематозное воспаление, подтвержденное при биопсии; синдром Рейтера.

После инстилляций Уро-БЦЖ медак достаточно часто отмечается субфебрильная температура, гриппоподобные симптомы и общее недомогание. Эти симптомы обычно ослабевают через 24-48 ч, и к ним должно применяться стандартное симптоматическое лечение. Данные симптомы являются признаками начинающейся иммунной реакции. Все пациенты, которым назначены инстилляций Уро-БЦЖ медак, должны находиться под пристальным наблюдением и быть проинструктированы о необходимости сообщать о всех эпизодах лихорадки и других реакциях, в том числе не относящихся к мочевым путям.

Редко отмечается сепсис, вызванный БЦЖ, представляющий угрозу для жизни.

Терапевтические рекомендации – см. таблицу «Лечение симптомов и синдромов».

В редких случаях могут развиваться артрит/артралгия, кожная сыпь. Большая часть случаев артрита, артралгии и кожной сыпи может быть объяснена аллергическими реакциями пациента на БЦЖ. В некоторых случаях может появиться необходимость в отмене лечения Уро-БЦЖ медак.

Терапевтические рекомендации – см. ниже таблицу «Лечение симптомов и синдромов».

Лечение симптомов и синдромов

Симптомы, признаки и синдром	Лечение
1) Симптомы раздражения мочевого пузыря продолжительностью не более 48 ч	Симптоматическое лечение
2) Симптомы раздражения мочевого пузыря продолжительностью ≥ 48 ч	Приостановить терапию Уро-БЦЖ медак и начать лечение хинолонами. Если через 10 дней полного исчезновения симптомов не наблюдается, то необходимо назначить курс лечения изониазидом* продолжительностью 3 мес. В случае применения противотуберкулезной терапии, лечение Уро-БЦЖ медак следует окончательно отменить.
3) Сопутствующая бактериальная инфекция мочевых путей.	Лечение Уро-БЦЖ медак следует отложить до завершения курса антибактериальной терапии и нормализации анализа мочи.
4) Другие нежелательные эффекты со стороны мочеполовых путей: гранулематозный простатит, эпидидимит и орхит, обструкция мочевых путей и абсцесс почки	Приостановить лечение Уро-БЦЖ медак. Назначить курс лечения изониазидом* и рифампицином* продолжительностью на 3-6 мес в зависимости от тяжести случая. В случае применения противотуберкулезной терапии, лечение Уро-БЦЖ медак следует окончательно отменить.
5) Лихорадка $< 38,5^{\circ}\text{C}$ в течение менее 48 ч	Симптоматическое лечение парацетамолом до купирования симптомов. В случае сохранения лихорадки в течение более 48 ч необходима консультация фтизиатра.
6) Кожная сыпь, артралгия или артрит, синдром Рейтера	Приостановить терапию Уро-БЦЖ медак. Назначить антигистаминные или нестероидные противовоспалительные препараты. В случае отсутствия ответа на проводимую терапию назначить курс лечения изониазидом* продолжительностью 3 мес. В случае применения противотуберкулезной терапии, лечение Уро-БЦЖ медак следует окончательно отменить.
7) Системная реакция** на БЦЖ без признаков септического шока.	Окончательно отменить терапию Уро-БЦЖ медак. Назначить 6-ти месячный курс противотуберкулезной терапии* с применением трех препаратов. Проконсультироваться с фтизиатром.
8) Системная реакция** на БЦЖ с признаками септического шока.	Окончательно отменить лечение Уро-БЦЖ медак. Немедленно назначить курс противотуберкулезной терапии* тремя препаратами в сочетании с терапией высокими дозами кортикостероидов. Проконсультироваться с фтизиатром.

*Предостережение: бактерии БЦЖ чувствительны ко всем современным противотуберкулезным препаратам кроме пиперазида. Если есть необходимость в противотуберкулезной терапии с применением трех препаратов, обычно рекомендуется сочетание изониазида, рифампицина и этамбутола.

**см. определение системной реакции на БЦЖ.

Передозировка

Передозировка маловероятна, поскольку один флакон Уро-БЦЖ медак соответствует одной дозе.

Отсутствуют данные, указывающие на то, что передозировка может вызвать симптомы, отличные от описанных побочных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и иные формы взаимодействия.

Бактерии БЦЖ чувствительны к противотуберкулезным препаратам (например, этамбутолу, стрептомицину, парааминосалициловой кислоте [ПАСК], изониазиду и рифампицину), антибиотикам, антисептикам и смазочным средствам. Наблюдалась устойчивость БЦЖ к пипразинамиду и циклосерину.

Во время курса внутрипузырных инстилляций БЦЖ следует избегать одновременного назначения противотуберкулезных средств и антибактериальных препаратов, таких как фторхинолоны, доксициклин или гентамицин, ввиду чувствительности БЦЖ к этим препаратам.

Фармацевтическая несовместимость

Уро-БЦЖ медак фармацевтически несовместим с гипотоническими и гипертоническими растворами.

Для приготовления суспензии препарата необходимо использовать только натрия хлорида раствор 0,9 %, входящий в комплект препарата, или доступный коммерческий препарат натрия хлорида раствора 0,9 % для инъекций.

Особые указания и меры предосторожности при применении.

Препарат УРО-БЦЖ медак не должен применяться для подкожного, внутрикожного, внутримышечного или внутривенного введения, а также с целью вакцинации.

Не следует производить инстилляцию БЦЖ-медак раньше, чем через 15- 21 день после трансуретральной резекции, биопсии мочевого пузыря или травматической катетеризации (в зависимости от скорости заживления раны).

Травматическая инстиляция может привести к обусловленному БЦЖ сепсису с возможным развитием септического шока и вероятным летальным исходом.

Перед каждой внутрипузырной инстилляцией БЦЖ следует исключить инфекцию мочевых путей (воспаление слизистой оболочки мочевого пузыря может увеличить риск распространения БЦЖ инфекции гематогенным путем). Если инфекция мочевых путей выявляется на фоне терапии БЦЖ, не следует продолжать лечение до тех пор, пока не будет завершен курс антибактериальной терапии и не нормализуется анализ мочи.

Больной должен быть предупрежден о возможных осложнениях БЦЖ-терапии.

При возникновении системных реакций на БЦЖ необходима консультация фтизиатра.

Сообщалось о случаях инфицирования имплантатов и трансплантатов у пациентов, например, с аневризмой.

В случае лихорадки или макрогематурии, предшествующих лечению, введение Уро-БЦЖ медак следует отложить до купирования этих симптомов.

В группе HLA-B27 (лейкоцитарный антиген человека В27) позитивных пациентов может возрасти заболеваемость реактивным артритом или синдромом Рейтера.

Пациентам, проходящим курс лечения Уро-БЦЖ медак, следует избегать контактов с лицами с установленным иммунодефицитом.

Внутрикожная проба Манту.

Внутрипузырная терапия препаратом Уро-БЦЖ медак может вызвать развитие чувствительности к туберкулину и впоследствии затруднить интерпретацию туберкулиновых кожных проб при диагностике микобактериальной инфекции. Поэтому перед началом использования Уро-БЦЖ медак нужно провести внутрикожную пробу Манту и зафиксировать результат в карте больного.

Передача половым путем.

Случаи передачи БЦЖ инфекции половым путем до сих пор не регистрировались, тем не менее, в течение недели после завершения курса терапии БЦЖ во время полового акта следует использовать презерватив.

Меры предосторожности при применении.

Уро-БЦЖ медак хранят в специально выделенной комнате в холодильнике под замком.

Посуду и инструменты, применяемые для приготовления суспензии препарата и проведения БЦЖ-иммунотерапии, нельзя использовать в других целях. Их хранят в отдельном шкафу под замком.

Препарат не должен применяться в тех помещениях, равно как и теми же сотрудниками, которые связаны с подготовкой цитотоксических препаратов для парентерального введения.

Лица с установленным иммунодефицитом не должны работать с Уро-БЦЖ медак.

Пролившийся раствор Уро-БЦЖ медак должен быть обезврежен при помощи дезинфицирующего средства, например, 5 % раствора хлорамина.

При попадании препарата на кожу ее протирают тампоном, смоченным 0,5 % раствором хлорамина, затем моют теплой водой с мылом.

Утилизацию отходов и использованных материалов проводят в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении по обращению с инфекционными материалами.

В условиях лечебного учреждения дезактивация отходов и использованных материалов может быть проведена путем паровой стерилизации под давлением 0,15 МПа при температуре 126 ± 2 °С в течение 90 мин (СП 1.3.2322-08) или путем выдерживания их в дезинфицирующем растворе (5 % раствор хлорамина) в течение 6 ч (в соответствии с СП 3.3.2.1120-02).

Влияние на способность управлять автомобилем и использовать механизмы

Местные или системные проявления токсичности, возникающие на фоне терапии препаратом Уро-БЦЖ медак, могут повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Форма выпуска

1) Лиофилизат, содержащий от 2×10^8 до 8×10^8 жизнеспособных БЦЖ бактерий, в стеклянном флаконе вместимостью 25 мл (тип 1 Е.Ф.).

Один флакон с лиофилизатом в картонной пачке.

или

2) Комплект:

Лиофилизат, содержащий от 2×10^8 до 8×10^8 жизнеспособных БЦЖ бактерий в стеклянном флаконе вместимостью 25 мл (тип 1 Е.Ф.).

Один флакон с лиофилизатом в картонной пачке.

50 мл растворителя (натрия хлорида раствор 0,9 %) в полимерном контейнере с соединительным фланцем и луеровским адаптером, в герметичной прозрачной упаковке из полиэтилена.

Переходник с луеровским адаптером для присоединения катетера в герметичной упаковке полиэтилен/бумага.

Полиэтиленовый пакет для утилизации использованных материалов.

1 пачка, содержащая 1 флакон с препаратом, 1 полимерный контейнер с растворителем, 1 переходник и 1 полиэтиленовый пакет вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Транспортирование

При температуре от 2 до 8 °С в условиях, исключающих замораживание.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Препарат предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

Производитель

медак ГмбХ

Феландштрассе 3, 20354 Гамбург, Германия / Театрштрассе 6, 22880 Ведель, Германия
Fehlandtstrasse 3, 20354 Hamburg, Germany / Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany

Рекламации на качество препарата с обязательным указанием номера серии и даты изготовления направлять:

в ФГУН Государственный институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им.Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора

119002 Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41

тел. (499) 241-3922, факс (499) 241-9238

и

Представителю производителя в РФ

ООО «Тируфарм»

125424 Москва, Сходненский тупик, д. 4

тел.(факс) (495) 411-6439