

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сандиммун®, 50 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: циклоспорин

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, 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 лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Сандиммун®, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата Сандиммун®.
- Применение препарата Сандиммун®.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Сандиммун®.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Сандиммун® содержит действующее вещество циклоспорин и представляет собой иммунодепрессивное средство. Он способен подавлять иммунные реакции организма при пересадке органов и тканей для профилактики их отторжения.

Показания к применению

Препарат Сандиммун® показан к применению:

- для профилактики отторжения трансплантата после пересадки почки, печени, сердца, комбинированного сердечно-легочного трансплантата, легких или поджелудочной железы (в случаях, когда прием препарата внутрь невозможен, или всасывание препарата после приема внутрь нарушено вследствие заболеваний желудочно-кишечного тракта), а также для лечения отторжения трансплантата у пациентов, ранее получавших другую иммуносупрессивную терапию.

- для профилактики отторжения трансплантата после пересадки костного мозга и для профилактики и лечения болезни трансплантат против хозяина (БТПХ) (в случаях, когда прием препарата внутрь невозможен, или всасывание препарата при приеме внутрь нарушено вследствие заболеваний ЖКТ).

2. О чем следует знать перед применением препарата Сандиммун®

Противопоказания:

Не принимайте препарат Сандиммун®:

- если у Вас аллергия на циклоспорин или на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша, включая полиоксиэтилированное касторовое масло.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сандиммун® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения препарата Сандиммун®:

- У Вас болезнь Бехчета с неврологическими проявлениями, черепно-мозговая травма или заболевания головного мозга, эпилепсия, алкоголизм. При наличии любого из вышеперечисленных синдромов Вы должны проинформировать Вашего лечащего врача.
- У Вас аллергия на полиоксиэтилированное касторовое масло. При применении препарата Сандиммун® возможно развитие анафилактоидных реакций, таких как прилив крови к лицу и верхней части груди, отек легкого, одышка и учащенное систолическое дыхание, изменение артериального давления и тахикардия. После получения препарата Сандиммун® Вы должны находиться под постоянным наблюдением в течение как минимум первых 30 минут инфузии и далее через частые интервалы времени.
- Вы подвергаетесь воздействию солнечного света и ультрафиолетового излучения. Препарат Сандиммун® снижает защитные механизмы Вашего организма, увеличивая риск развития лимфом и других злокачественных новообразований, чаще рака кожи, в связи с чем Вам следует ограничить пребывание под воздействием солнечного или ультрафиолетового излучения путем ношения

защищающей от солнца одежды и использования солнцезащитного крема с высоким фактором защиты.

- Применение циклоспорина предрасполагает к развитию различных бактериальных, грибковых, паразитарных и вирусных инфекций. Если у Вас отмечались симптомы инфекции (например, лихорадка, боль в горле), Вам следует немедленно проинформировать Вашего лечащего врача.
- У Вас нарушение функции почек. В таком случае Ваш лечащий врач будет проводить Вам регулярный контроль функции почек и, при необходимости, скорректирует дозу препарата Сандиммун®.
- У Вас нарушение функции печени. В таком случае Вам потребуется тщательный контроль функции печени, в случае отклонений показателей от нормы Ваш лечащий врач скорректирует дозу препарата Сандиммун®.
- Вы старше 65 лет. Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам тщательно проводить контроль функции почек.
- Для контроля безопасности при применении препарата Сандиммун® Ваш лечащий врач может контролировать концентрацию циклоспорина в крови
- Во время лечения Ваш врач может рекомендовать Вам регулярно контролировать артериальное давление, при повышении которого следует применять адекватную терапию препаратами, снижающими артериальное давление.
- Поскольку препарат Сандиммун® способствует развитию незначительного повышения уровня липидов в крови, следует определять концентрацию липидов в крови перед и через месяц после начала терапии. В случае выявления повышенного уровня липидов в крови Ваш лечащий врач порекомендует Вам диету с ограничением липидов и, при необходимости, уменьшит дозу препарата.
- Поскольку препарат Сандиммун® способствует повышению уровня калия в крови. Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам контролировать содержание калия в крови, а при необходимости – ограничить продукты, богатые калием, и некоторые лекарственные препараты.
- Поскольку препарат Сандиммун® способствует выведению из организма магния, это может привести к снижению уровня магния в крови. В связи с этим в этом периоде рекомендуется контролировать содержание магния в крови и, при

необходимости, принимать препараты магния.

- У Вас повышенный уровень мочевой кислоты в крови. В таком случае Ваш лечащий врач может порекомендовать Вам контролировать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови.
- Если Вам планируется вакцинация, проконсультируйтесь вначале с Вашим лечащим врачом. Применения живых аттенуированных вакцин следует избегать.
- Вы беременны или кормите грудью. При применении препарата Сандиммун® у беременных и кормящих женщин необходимо помнить о содержании в препарате этанола.

Другие препараты и препарат Сандиммун®

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

Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- Если Вам необходима вакцинация (в том числе живые аттенуированные вакцины).
- Калий сберегающие препараты (калий сберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II) или препараты, содержащие калий.
- Лерканидипин, нифедипин, дилтиазем, никардипин, верапамил (препараты, применяемые для снижения повышенного артериального давления, относящиеся к группе блокаторов «медленных» кальциевых каналов).
- Барбитураты (группа лекарственных средств, производных барбитуровой кислоты, оказывающих угнетающее влияние на центральную нервную систему. В зависимости от дозы их эффект может проявляться от состояния легкого успокоения до стадии наркоза).
- Карбамазепин, оксикарбазепин, фенитоин (препараты, используемые при эпилепсии).
- Нафциллин, сульфадимидин, амфотерицин В, ципрофлоксацин, ванкомицин, триметопrim (+ сульфаметоксазол) (препараты из группы антибиотиков, применяемые для лечения бактериальных инфекций).
- Рифампицин (препарат из группы антибиотиков, применяемый для лечения

туберкулеза).

- Октреотид (синтетический аналог соматостатина).
- Пробукол (препарат, применяемый для снижения уровня жиров в крови).
- Орлистат (препарат, применяемый для снижения избыточной массы тела).
- Препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).
- Тиклопидин (препарат, применяемый для профилактики тромбозов).
- Эритромицин, азитромицин и кларитромицин (антибиотики макролиды, применяемые для лечения бактериальных инфекций).
- Кетоконазол, флюконазол, итраконазол, вориконазол, тербинафин (препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций).
- Метоклопрамид (препарат, применяемый в качестве противорвотного средства).
- Пероральные контрацептивы.
- Даназол (препарат, применяемый для лечения нарушений менструального цикла).
- Метилпреднизолон, преднизолон (препарат-глюкокортикоид).
- Аллопуринол, колхицин, сульфинпиразон (препараты, применяемые для лечения подагры).
- Амиодарон (препарат, применяемый для лечения нарушений сердечного ритма).
- Холевая кислота и ее производные (препараты, применяемые для лечения желчекаменной болезни).
- Ингибиторы протеазы, используемые для лечения ВИЧ.
- Иматиниб, мелфалан, метотрексат, этопозид, эверолимус и сиролимус (препараты, применяемые в качестве противоопухолевых средств).
- Нефазадон (препарат, применяемый для лечения депрессий).
- Гентамицин, тобрамицин (препараты из группы антибиотиков-аминогликозидов, применяемых для лечения бактериальных инфекций).
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (диклофенак, напроксен, сулиндак) (препараты, оказывающие противовоспалительное и обезболивающее действие).
- Антагонисты Н2-гистаминовых рецепторов (циметидин, ранитидин) (препараты, применяемые в качестве противоаллергических средств).

- Тациримус (иммунодепрессивное средство для профилактики реакций отторжения при трансплантации почки, печени и сердца).
- Производные фиброевой кислоты (фенофиброл, безофиброл) (препараты, применяемые для снижения уровня липидов в крови).
- Диоксин (препарат, применяемый для лечения сердечной недостаточности).
- Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (ловастатин, симвастатин, аторвастатин, правастатин, флувастатин) (препараты, применяемые для снижения уровня холестерина и жиров в крови).
- Алискирен, бозентан, амбризентан (препараты, применяемые для снижения артериального давления).
- Дабигатран (препарат, применяемый для профилактики и лечения тромбоэмболий).
- Репаглинид (препарат, применяемый для лечения сахарного диабета 2 типа).
- Антраклиновые антибиотики (доксорубицин, митоксантрон, даунорубицин) (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций).
- Микофенолата мофетил/микофенолат натрия (иммунодепрессант)
- Элтромбопаг (препарат для лечения некоторых заболеваний крови)

Взаимодействие с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок увеличивает биодоступность препарата Сандиммун®. Пациенты не должны употреблять грейпфрутовый сок вместе с препаратом Сандиммун®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вы не должны принимать препарат Сандиммун® во время беременности без консультации с врачом. Врач рассмотрит преимущества лечения препаратом Сандиммун® для Вас по сравнению с риском для Вашего плода и ребенка.

Грудное вскармливание

Вы не должны кормить грудью во время применения препарата Сандиммун®, поскольку

применение препарата Сандиммун® в период грудного вскармливания может вызывать серьезные нежелательные реакции у детей.

Фертильность

Отсутствуют специальные рекомендации для женщин с сохраненным репродуктивным потенциалом. Имеются ограниченные данные по влиянию препарата Сандиммун® на фертильность у человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые побочные действия препарата Сандиммун®, в том числе головокружение или зрительные нарушения, могут отрицательно влиять на способность управлять транспортными средствами и выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Требуется соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или механизмами. Исследований о влиянии препарата Сандиммун® на управление транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Препарат Сандиммун® содержит этанол (спирт)

Препарат Сандиммун® содержит 96 об. % этанола. В 100 мг препарата Сандиммун® содержится 545 мг этанола, что эквивалентно примерно 14 мл пива или 6 мл вина, содержащих 5% и 12% этанола соответственно.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

Препарат Сандиммун® содержит полиоксиэтилированное касторовое масло

Может вызывать тяжёлые аллергические реакции.

3. Применение препарата Сандиммун®

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

Рекомендуемая доза

Режим дозирования устанавливают индивидуально.

Пересадка костного мозга

Взрослым при пересадке костного мозга в день, предшествующий пересадке, препарат Сандиммун® вводят в/в капельно в дозе 3–5 мг/кг/сут. Внутривенные инфузии препарата в этой дозе продолжают в течение 2-х недель после трансплантации, до момента перехода к поддерживающей терапии пероральными формами циклоспорина. Поддерживающую терапию продолжают в течение как минимум 3 месяцев (предпочтительно 6 месяцев), после чего дозу постепенно снижают до полной отмены через 1 год после трансплантации. В случаях, когда нарушено всасывание препарата, может потребоваться продолжение в/в введения.

Пересадка солидных органов

При пересадке солидных органов препарат Сандиммун® вводят однократно в/в капельно в дозе 3–5 мг/кг массы тела за 12 ч до трансплантации. В течение 1–2 недель после трансплантации препарат применяют ежедневно в той же дозе, после чего дозу постепенно снижают.

В случае применения препарата Сандиммун® в составе схем комбинированной терапии с другими иммуносупрессивными препаратами (глюокортикоидами или в составе тройной или четырехкомпонентной иммуносупрессивной терапии) его доза может быть уменьшена (1–2 мг/кг массы тела в 2 приема для начальной терапии).

Ваш врач будет подбирать дозу, которая необходима именно Вам. Для этого ему может потребоваться проведение нескольких анализов крови.

Применение у детей и подростков

Опыт применения у детей ограничен. При применении препарата Сандиммун® в рекомендованных дозах у детей в возрасте более 1 года профиль безопасности препарата был сходным с таковым у взрослых пациентов. В ряде исследований установлено, что у данной категории пациентов для достижения необходимой концентрации циклоспорина в плазме крови возможно применение более высоких доз препарата (при расчете на массу тела).

Путь и способ введения

Внутривенно (в/в) капельно.

Продолжительность терапии

Лечение будет продолжаться до тех пор, пока Вам требуется иммуносупрессивная терапия, чтобы предотвратить отторжение пересаженных органов.

Длительность применения препарата устанавливает Ваш врач.

Если Вы прекратили применение препарата Сандиммун®

Прекращение применения препарата Сандиммун® может привести к увеличению риска отторжения трансплантированного органа. Не прекращайте принимать препарат Сандиммун®, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Сандиммун® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если заметили что-либо из нижеперечисленного:

- Как и любые препараты, сдерживающие функцию иммунной системы, циклоспорин может влиять на способность Вашего организма противостоять инфекциям, а также может способствовать появлению новообразований, в том числе злокачественных, особенно на коже.
- Ухудшение зрения, потеря координации, заторможенность, косолапость, мышечная слабость, судороги, потеря памяти, кома, замедленность реакций, расстройство речи или затрудненность понимания собеседника, возбуждение, бессонница, мигрень (эти симптомы могут указывать на инфекцию центральной нервной системы – прогрессивную мультифокальную энцефалопатию).
- Увеличенные лимфатические узлы, появление новых или рост уже имеющихся образований на коже или изменение размера имеющихся (признаки рака кожи или лимфатической системы).
- Нарушение мозговой деятельности, сопровождающееся судорогами, спутанностью сознания, дезориентацией, возбуждением, сонливостью, нарушением зрения, слепотой, комой, параличом части или всего тела, скованностью мышц, потерей координации с

или без нарушения речи.

- Отек заднего отдела глаза, который может сопровождаться затуманиванием зрения и возможным нарушением зрения вследствие повышения внутричерепного давления.
- Нарушение функции печени и ее поражение (с желтухой или без), с тошнотой, потерей аппетита и потемнением мочи.
- Нарушение функции почек, сопровождающееся или не сопровождающееся сильным снижением объема выделяемой мочи.
- Бледность кожных покровов, усталость, одышка, потемнение мочи (признаки разрушения красных клеток крови), появление синяков и кровотечений без очевидных причин, спутанность сознания, дезориентация, снижение концентрации внимания и нарушение функции почек (возможные признаки снижения уровня эритроцитов или тромбоцитов).

Если у Вас имеются любые из перечисленных выше симптомов, **немедленно сообщите об этом Вашему врачу.**

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10)

- Отсутствие аппетита
- Повышенный уровень глюкозы в крови
- Непроизвольное дрожание различных частей тела
- Головная боль
- Повышение артериального давления
- Тошнота
- Рвота
- Дискомфорт в животе
- Диарея
- Разрастание и увеличение размеров десен
- Избыточный рост волос по мужскому типу

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Низкое количество белых клеток крови
- Судороги
- Спонтанно возникающее неприятное ощущение онемения, покалывания, жжения, «ползания мурашек»
- Приливы
- Язва желудка и двенадцатиперстной кишки
- Нарушение функции печени
- Акне
- Сыпь
- Лихорадка
- Отеки

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Нарушение менструального цикла

Пострегистрационные данные

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- Головная боль, лихорадка, диарея, нарушение работы почек, сыпь на коже, кровотечение из носа, желудочное и маточное кровотечение, озноб, сонливость, нарушение сознания (возможные симптомы тромботической микроангиопатии)
- Рвота, боль в животе, диарея (часто кровавая), нарушение работы почек, лихорадка (возможные симптомы гемолитико-уремического синдрома)
- Сыпь на коже, частые и повторяющиеся носовые кровотечения, повышенная кровоточивость десен, обильная и затяжная менструация, повышение температуры тела, сильные боли в области живота (возможные симптомы тромбоцитопенической пурпуры)
- Самопроизвольные кровотечения или образование синяков (признаки низкого числа тромбоцитов (тромбоцитопения))
- Повышенный уровень жиров в крови (гиперлипидемия)

- Повышенный уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- Повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия)
- Повышенный уровень магния в крови (гипермагниемия)
- Онемение или покалывание в пальцах рук и ног, мигрень или сильная головная боль, часто с тошнотой, рвотой и чувствительностью к свету
- Боль в животе, рвота, вздутие живота (возможные симптомы воспаления поджелудочной железы (панкреатит)
- Избыточный рост волос на всех участках тела и головы (гипертрихоз)
- Мышечные спазмы, боль в мышцах (миалгия), мышечная слабость, боль в нижних конечностях
- Увеличение молочных желез (гинекомастия)
- Увеличение массы тела

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Сандиммун®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке ампулы после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Приготовленный раствор до начала введения может храниться в холодильнике при температуре 2–8 °C при условии, что общее время хранения и инфузии составит не более 24 часов.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сандиммун® содержит

Действующим веществом является: циклоспорин.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 50 мг циклоспорина.

Прочими вспомогательными веществами являются: этанол 96 %, полиоксиэтилированное касторовое масло (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Сандиммун® и содержимое упаковки

Препарат Сандиммун® представляет собой концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная маслянистая жидкость от бесцветного до коричневато-желтого цвета.

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла с точкой надлома или кольцом излома, нанесены два цветных кодировочных кольца.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку. Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Швейцария/ Switzerland

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Lichtstrasse 35, 4056 Basel

Производитель

Новартис Фармасьютика С.А., Гран Виа де лес Кортс Каталанес, 764, 08013 Барселона,
Испания/ Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, 08013 Barcelona,
Spain.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 70

Тел.: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Адрес электронной почты: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в
Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>

Следующие сведения предназначены только для медицинских работников

Препарат вводят внутривенно (в/в) капельно.

Приготовленный раствор

Приготовленный раствор до начала введения может храниться в холодильнике при температуре 2–8 °C при условии, что общее время хранения и инфузии составит не более 24 часов.

Рекомендации по приготовлению раствора для инфузий

Перед разведением следует осмотреть концентрат для приготовления инфузий на предмет частиц или изменения цвета.

Сандиммун® не содержит консервирующих или бактериостатических веществ. Концентрат подлежит разведению сразу после вскрытия ампулы. Приготовление раствора должен проводить медицинский работник с учётом техник асептики. Готовый раствор необходимо использовать как можно быстрее.

Концентрат следует разбавлять 1:20 – 1:100 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы и вводить внутривенно медленно, в течение 2–6 часов. Содержимое ампулы следует использовать непосредственно после ее вскрытия.

На основании данных химической и физической стабильности после вскрытия упаковки, инфузия должна быть завершена в течение 6 часов при комнатной температуре. Неиспользованный приготовленный раствор необходимо уничтожить.

Для приготовления инфузионного раствора желательно использовать стеклянные контейнеры. Пластиковые флаконы следует применять только, если они соответствуют требованиям для «пластиковых контейнеров для крови» Европейской Фармакопеи. Полиоксиэтилированное касторовое масло, содержащееся в концентрате, может вызвать выделение фталата из поливинилхлорида. Контейнеры и их пробки не должны содержать силиконовое масло и жировые компоненты.