

"КОНТРОЛЬНИЙ
ПРИМ'ЯНИК"

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

02.03.2017 № 203

Реєстраційне посвідчення

№ УН/5598/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЛАЗМОЛ
(PLASMOL)

Склад:

діючі речовини: 1 мл препарату містить:

- екстракт крові донорської або
- екстракт крові донорської, плазми нативної та еритроцитарної маси, або
- екстракт плазми нативної та еритроцитарної маси;

допоміжна речовина: натрію хлорид, вода для ін'єкцій (входять до складу екстракту).

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості.

Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція. рН 6,0- 7,0.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на систему травлення та метаболічні процеси. Код АТХ А16АХ.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Плазмол належить до біогенних стимуляторів. Має неспецифічну десенсибілізуючу, знеболювальну дію та протизапальний ефект.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання. У складі комплексного лікування невралгії, невритів, радикулітів, перебіг яких супроводжується больовим синдромом; бронхіальної астми, артритів, поліартритів, хронічних запальних процесів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Декомпенсована серцева діяльність, нефрит, ендоміокардит, туберкульоз, аутоімунні процеси.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не вивчалися.

Особливості застосування. При лікуванні препаратом не слід призначати фізіотерапевтичні процедури такі, як кварц, солюкс, діатермія.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Даних щодо безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не досліджувалася.



Спосіб застосування та дози. Плазмол вводять підшкірно дорослим по 1 мл щоденно або через день. Курс лікування – 10 ін'єкцій.

Діти. Даних щодо безпеки застосування дітям немає.

Передозування. Не відзначено.

Побічні реакції. Реакції гіперчутливості (у тому числі висипання, свербіж, кропив'янка, підвищення температури тіла), ангіоневротичний набряк.

Загальні розлади: запаморочення, головний біль, загальна слабкість.

З боку шкіри: зміни у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому місці при температурі від 2 до 8 °С.

Упаковка. По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

1.ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна;

2.ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1.Юридична адреса: Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;

Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

2. Україна, 09100, Київська обл., м. Біла Церква, вул. Київська, 37.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є