

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Онко БЦЖ 50 / Onco BCG® 50

Препарат для імунотерапії хворих на рак сечового міхура

Онко БЦЖ 100 / Onco BCG® 100

Препарат для імунотерапії хворих на рак сечового міхура

Склад:

діюча речовина: 1 ампула або 1 флакон з порошком містить 50 мг (не менше 150 млн КУО) живих атенуйованих мікобактерій штаму *Bacillus Calmette-Guerin*, бразильський підштам *Moreau*;

1 ампула або 1 флакон з порошком містить 100 мг (не менше 300 млн КУО) живих атенуйованих мікобактерій штаму *Bacillus Calmette-Guerin*, бразильський підштам *Moreau*;

препарат не містить консервантів;

допоміжна речовина: натрію глютамат;

розчинник: ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9 %.

Лікарська форма.

Порошок для приготування суспензії для введення у сечовий міхур.

Основні фізико-хімічні властивості: до розведення – сухий розсипчастий порошок білого або кремового відтінку, після розведення – однорідна суспензія без видимих конгломератів.

Фармакотерапевтична група.

Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Імуностимулятори. Інші імуностимулятори. Код АТХ L03A X03.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат БЦЖ як неспецифічний чинник активації клітинної ланки імунітету знайшов застосування для лікування неінвазивних форм раку сечового міхура (T_a – неінвазивна папілярна карцинома, T_{is} – карцинома *in situ*, плоскопухлинна, T_1 – пухлина з поширенням на субепітеліальну пластину), для профілактики рецидивів неінвазивної форми раку сечового міхура після оперативного видалення пухлини. Інстиляція БЦЖ стимулює збільшення кількості гранулоцитів, моноцитів/макрофагів, Т-лімфоцитів, також спостерігається інтенсифікація продукції цитокінів TNF- α , INF- γ та інтерлейкінів (IL-1, IL-2, IL-5, IL-6, IL-8, IL-10, IL-12). Завдяки вищезазначеному внутрішньоміхурова інстиляція БЦЖ дає можливість ліквідувати первинну поверхневу ракову пухлину чи затримати або попередити її рецидив.

Специфічний механізм дії БЦЖ не було повністю пояснено. Вважається, що препарат стимулює виникнення запального процесу в стінці сечового міхура, який захищає організм від розвитку захворювання, а також стимулює імунну систему пацієнта.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат застосовувати:

- для лікування епітеліальних, неінвазивних форм раку сечового міхура та для профілактики рецидивів після оперативного втручання:
- епітеліального раку, обмеженого винятково слизовою оболонкою (неінвазивна папілярна карцинома) (T_a);
- епітеліального раку, локалізованого у власній пластині слизової оболонки (не м'язовій) сечового міхура (T_1);
- раку *in situ* (карцинома *in situ*, плоскопухлинна) (T_{is}).

Протипоказання.

Внутрішньоміхурова інстиляція препарату протипоказана таким особам:

- з алергічною реакцією на діючі або допоміжну речовини;
- із вродженим або набутим дефектом імунної системи;
- що проходять лікування імуносупресантами (наприклад цитостатиками чи опроміненням та кортикостероїдами);

- із діагнозом туберкульоз в активній формі або іншим захворюванням, що вимагає лікування туберкулостатиками;
- із маніфестною інфекцією сечовивідних шляхів, поки не буде отримано стерильного посіву сечі;
- після трансуретральної електрорезекції пухлини (ТУР) впродовж 2-3 тижнів;
- зі значною кровотечею із сечового міхура;
- з перфорацією сечового міхура;
- вагітним жінкам, жінкам з підозрою на вагітність або в період годування груддю;
- дітям.

Особливі заходи безпеки.

Препарат готує до застосування і вводить кваліфікований медперсонал. Не допускається до приготування та введення розчину медичний працівник зі зниженим імунітетом. Усі заходи, пов'язані з процедурою, виконуються у стерильних умовах із використанням стерильних рукавичок, масок і чіпців. У разі потрапляння суспензії для введення на шкіру або предмети, їх слід продезінфікувати 70 % розчином етилового спирту або 2 % розчином септилу.

Препарат містить живі атенуйовані палички *Mycobacterium bovis*, у зв'язку з чим після процедури інструменти та матеріали (ампули, шприци, катетери тощо) занурюють у дезінфікуючий розчин на 6 годин, а потім знищують згідно з нормами утилізації шкідливих для здоров'я відходів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід повідомити лікаря про всі препарати, які приймав пацієнт за останній час, навіть про ті, що відпускаються без рецепта.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам, які одночасно отримують цитостатики і стероїди. Місцеве застосування стероїдів не є протипоказанням до лікування препаратом.

Під час курсу БЦЖ-терапії слід обмежити застосування антибіотиків, що спричиняють антибактеріальну дію проти мікобактерій туберкульозу, ацетилсаліцилової кислоти та деяких антикоагулянтів.

Особливості застосування.

Суспензію для введення у сечовий міхур готувати безпосередньо перед інстиляцією і одразу вводити після розчинення. Після розчинення формується гомогенна однорідна суспензія без видимих конгломератів. Не допускається використовувати препарат після закінчення терміну

придатності, вказаного на упаковці.

Хворому не можна приймати рідину протягом 3–4 годин до та 2 годин після введення препарату.

Якщо не було іншого призначення лікарем, після застосування препарату слід збільшити кількість рідини, яку треба випити протягом 24 годин після першого сечовипускання. За цей час слід випити не менше 12 склянок рідини, а сечовипускання повинно бути регулярним.

Рекомендується утримання від статевих контактів протягом 48 годин після інстиляції препарату у сечовий міхур, а протягом не менше одного тижня після інстиляції слід користуватися презервативами.

Пацієнтам з імунодефіцитним станом не слід контактувати з особами, які проходять лікування БЦЖ.

У разі пропуску інстиляції Онко БЦЖ 50 або Онко БЦЖ 100 слід негайно звернутися до лікаря.

Цей препарат не рекомендується застосовувати для лікування інвазивних форм раку сечового міхура.

У разі наявності дизурії, підвищення температури або незначного збільшення туберкулінової проби препарат можна застосовувати в дозі 50 мг.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Вплив на здатність керувати транспортними засобами не було досліджено.

Спосіб застосування та дози.

Вміст 1 ампули або 1 флакона Онко БЦЖ 50, розчинений в 1 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, становить 1 дозу, що використовується для 1 інстиляції в сечовий міхур.

Вміст 1 ампули або 1 флакона Онко БЦЖ 100, розчинений в 1 мл 0,9 % розчину натрію хлориду, становить 1 дозу, що використовується для 1 інстиляції в сечовий міхур.

Схема лікування неінвазивних форм раку сечового міхура

Стандартна схема лікування полягає в інстиляції в сечовий міхур 1 дози препарату 1 раз на тиждень протягом 6 тижнів. Такий курс називається індукційним. У разі виявлення рецидиву пухлини слід поновити шеститижневий курс.

Після чотиритижневої перерви рекомендується проведення підтримуючого курсу лікування препаратом Онко БЦЖ 50, 100. Для підтримуючої терапії інстилювати 1 дозу препарату 1 раз на тиждень протягом 3 тижнів через 3, 6, 12, 18, 24, 30 і 36 місяців, розпочинаючи з першого дня лікування. Повний 3-річний цикл лікування (індукційний курс підтримуючий курс) становить загалом 27 інстиляцій у сечовий міхур.

Профілактика рецидивів

Внутрішньоміхурову інстиляцію слід виконувати не раніше 14 діб після взяття біоптату з пухлини або слизової оболонки сечового міхура, трансуретральної електрорезекції пухлини (ТУР) або після травматичної катетеризації, оскільки у разі наявності травми, коли палички БЦЖ потрапляють у кров, можуть розвинутися ускладнення – розвиток міліарного туберкульозу, навіть сепсис.

Спосіб застосування

Препарат вводиться до сечового міхура за допомогою уретрального катетера. Лубриканти, що полегшують введення катетера через уретру в сечовий міхур, не повинні містити туберкулоstaticів.

Препарат не призначений для внутрішньовенного, підшкірного або внутрішньом'язового введення.

Перед призначенням пацієнтові курсу внутрішньоміхурових інстиляцій БЦЖ слід виконати пробу Манту (РТ, РРД) з метою перевірки рівня імунологічної відповіді організму пацієнта. У разі коли шкірна реакція є надто сильною або перевищує 1 см у діаметрі (реакція діаметром понад 6 мм вважається позитивним результатом), слід відмовитися від запланованої імунотерапії. Після завершення 6-тижневого курсу слід знову зробити пробу Манту з метою оцінки впливу лікування на загальну імунологічну реактивність організму хворого. У частини хворих така реактивність суттєво підвищується.

Приготування препарату до застосування та введення кваліфікованим медперсоналом здійснюється таким чином: до ампули/флакона, що містить порошок, за допомогою стерильного шприца об'ємом 5 мл ввести 1 мл розчинника (стерильний 0,9 % розчин натрію хлориду). Тричі обережно набрати до шприца і знову вилити вміст до ампули з метою отримання однорідної суспензії, уникаючи струшування суспензії. Потім суспензію з ампули/флакона (1 мл) набрати до стерильного шприца об'ємом 50 мл і добрати 49 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду. У результаті розчинення формується гомогенна однорідна суспензія без видимих конгломератів.

Крізь катетер 12-14 F, введений через уретру, випорожнити сечовий міхур, промити його стерильним 0,9 % розчином натрію хлориду, щоб переконатися, що в промивній рідині відсутні домішки крові. Потім повільно ввести крізь катетер цілу дозу (50 мл) суспензії БЦЖ і додатково ввести 5 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду для повного виведення суспензії БЦЖ з катетера.

Після введення препарату катетер вилучити і занурити у дезінфікуючий розчин. Введена

суспензія БЦЖ повинна залишатися у сечовому міхурі протягом 2 годин. Протягом усього цього часу пацієнтові слід міняти положення кожні 15 хвилин (на животі, на спині і на боці). Через 2 години після введення препарату пацієнт повинен випорожнити сечовий міхур у ємність із дезінфікуючим розчином. У разі існування труднощів з повним випорожненням міхура (затримка сечі після сечовипускання) медперсоналу необхідно ввести катетер пацієнтові у сечовий міхур, що дає змогу випорожнити міхур від залишків сечі у ту ж ємність. Через 6 годин дезінфікуючий розчин вилити у туалет, який також підлягає дезінфекції звичайними дезінфікуючими засобами.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Існує мала імовірність передозування препарату з огляду на те, що вміст 1 ампули/флакона з препаратом становить 1 дозу. Однак у разі введення надмірної дози або тривалого утримання препарату в сечовому міхурі слід за допомогою катетера видалити з міхура затриману сечу (в осіб із затримкою сечі після сечовипускання) та кілька разів промити сечовий міхур стерильним 0,9 % розчином натрію хлориду. У разі подальшого розвитку мікобактеріальної інфекції терміново застосувати туберкулостатики. Вище зазначені дії має виконувати кваліфікований медперсонал.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведено за класами систем органів відповідно до Медичного словника регуляторної діяльності MedDRA з використанням визначень частоти MedDRA: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідома частота (не можна оцінити за наявними даними).

З боку шлунково-кишкового тракту:

дуже часто - нудота;

часто - біль у животі, діарея;

дуже рідко - блювання, кишкова фістула, перитоніт, диспепсія, метеоризм, запалення сліпої кишки, туберкульоз привушної слинної залози, туберкульоз печінки, туберкульоз сліпої кишки, черевний абсцес сліпої кишки;

невідома частота - сіруваті або білуваті випорожнення.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

дуже часто - цистит, запалення (гранулематоз) сечового міхура, гематурія, часте сечовипускання з відчуттям дискомфорту та болю, дизурія;

часто - подразнення сечового міхура, імперативні позиви до сечовипускання, нетримання сечі, патологічні результати аналізу сечі;

нечасто - інфекції сечовивідної системи, контрактура сечового міхура, затримка сечі, непрохідність сечовивідних шляхів, піурія (лейкоцитурія);

рідко - ниркові абсцеси;

дуже рідко - гостра ниркова недостатність, запалення нирок, туберкульоз нирок, туберкульоз сечового міхура, міхурово-сечовивідний рефлюкс, ніктурія;

невідома частота - часте сечовипускання з відчуттям дискомфорту та болю в день введення препарату, полакіурія, надмірне сечовипускання, виражений біль при сечовипусканні.

З боку сечостатевої системи та молочних залоз:

дуже часто - безсимптомний гранулематозний простатит;

нечасто - запалення придатків яєчок (епідидиміт), запалення яєчок (орхіт);

рідко - симптоматичний гранулематозний простатит;

дуже рідко - запалення та абсцес яєчок і придатків яєчок, що не реагує на лікування протисухотними препаратами, запалення шкіри голівки статевого члена і внутрішнього листка крайньої плоті, простатит, дисфункція ерекції, дискомфорт у ділянці зовнішніх жіночих статевих органів;

невідома частота - біль в ділянці статевих органів.

Загальні порушення та зміни у місці введення:

дуже часто - температура вище 38,5 °С, слабкість, грипоподібні симптоми (нездужання, гарячка, пропасниця), загальний дискомфорт;

часто - тремтіння, стійке підвищення температури вище 38,5 °С;

нечасто - зниження артеріального тиску;

дуже рідко - біль у грудній клітці, периферичний набряк, гранулематоз (спостерігається у різних органах: аорта, придаток яєчка, шлунково-кишковий тракт, нирки, печінка, лімфовузли, черевна порожнина, передміхурова залоза, селезінка, кістки), поліорганна недостатність, септичний шок;

невідома частота - гарячка (вище 38,5 °С) з пропасницею, головним болем, болем у м'язах або суглобах, що триває більше 2 днів, короткочасне підвищення температури тіла (38-39 °С).

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:

часто - м'язовий біль;

нечасто - артрити, болі у суглобах;

дуже рідко - запалення кісткового мозку, інфекція кісткового мозку, абсцеси великого поперекового м'язу, артропатія, кістково-суглобні інфекції, мієлосупресія, запалення хребта, туберкульоз хребта, біль у спині.

Інфекції та інвазії:

нечасто - інфікування паличками БЦЖ;

рідко - БЦЖ-сепсис;

дуже рідко - інфекція паличками БЦЖ імплантантів та навколишніх тканин (наприклад, інфекція протеза аорти, кардіостимулятора, протеза кульшового або колінного суглоба, інфекція післяопераційної рани, вовчак;

невідомо частота - туберкульозоподібне запалення глибоких шарів стінки сечового міхура, туберкульозна інфекція (кашель, висока температура, що тримається більше 12 годин (вище 39,5 °C) або лихоманка, що триває більше 2 днів (температура вище 38,5 °C), запалення передміхурової залози та/або придатка яєчка з утворенням вогнищ серозного некрозу.

З боку кровотворної і лімфатичної систем:

нечасто - анемія, цитопенія, зниження кількості тромбоцитів;

дуже рідко - генералізоване збільшення лімфовузлів, запалення шийних лімфовузлів, запалення регіонарних лімфовузлів, кріоглобулінемія.

З боку імунної системи:

нечасто - хвороба Рейтера (кон'юнктивіт, асиметричний артрит дрібних суглобів);

дуже рідко - реакція гіперчутливості, хвороба Мікуліча;

невідомо частота - алергічна реакція (утруднене дихання, кашель, висип, набряк обличчя).

З боку дихальної системи:

нечасто - пневмонія, спричинена паличками БЦЖ, гранулематоз легень;

рідко - кашель;

дуже рідко - бронхіт, задишка, нежить, запалення горла, обширне пошкодження альвеол, гнійний плеврит.

З боку гепатобіліарної системи:

нечасто - гепатит;

невідома частота - вогнища туберкульозоподібної грануляційної тканини в печінці.

З боку шкіри та підшкірних тканин:

нечасто - висипання, абсцеси, дерматози;

дуже рідко - облісіння, надмірне потовиділення;

невідома частота - пожовтіння шкіри.

З боку серцево-судинної системи:

рідко - інфекція судин;

дуже рідко - фістули у судинах, мікотична аневризма, геморагічний васкуліт (хвороба Шенлейна - Геноха), кардіотоксичність.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

невідома частота - вогнища туберкульозоподібної грануляційної тканини у легенях.

З боку органів зору:

дуже рідко - запалення судинної оболонки та сітківки, запалення рогівки, кон'юнктивіт, запалення судинної оболонки очного яблука;

невідома частота - запалення очного яблука, пожовтіння очей.

З боку нервової системи:

дуже рідко - запаморочення, гіпестезія, парестезія, сонливість, головний біль, гіпертонія, невралгія, астенія.

Метаболізм і розлади харчування:

дуже рідко – анорексія.

Лабораторні аналізи:

нечасто – підвищена концентрація печінкових ензимів;

дуже рідко – підвищення рівня специфічного антигену передміхурової залози (ПСА), втрата маси тіла.

Лікування неінвазивних форм раку сечового міхура препаратами Онко БЦЖ 50 або Онко БЦЖ 100 шляхом внутрішньоміхурових інстиляцій зазвичай добре переноситься більшістю пацієнтів, хоча у деяких хворих імовірний розвиток як місцевих, так і системних побічних ефектів. Як правило, вони не являють загрози та досить швидко минають.

Ускладнення, що спостерігаються найчастіше (приблизно у 90 % пацієнтів) – це слабо виражені, короткотривалі локальні розлади з боку сечового міхура: запалення сечового міхура, що проявляється зазвичай після другої чи третьої інстиляції, полакіурія, гематурія, болісні позиви до сечовипускання, що спостерігаються у день інстиляції та минають, як правило, після призначення нестероїдних протизапальних препаратів.

Відомі також більш небажані наслідки терапії, такі як, наприклад, туберкульозного запалення глибших шарів стінки сечового міхура, простатит та/або епідидиміт з утворенням вогнищ казеозного некрозу, запалення суглобів, вогнища туберкульозного гранулематозу в легенях і печінці.

Можуть розвинутися загальносистемні реакції, до яких належать переважно знесилення, нездужання, короткотривале підвищення температури (38–39 °С), пропасниця, нудота, біль у м'язах, суглобах, біль у статевих органах, діарея. Як правило, ці симптоми утримуються не більше 1–3 діб.

У 5 % пацієнтів можуть розвиватися симптоми інтоксикації, септичні стани, що загрожують життю та вимагають інтенсивної терапії. Потреба у додатковому лікуванні туберкулостатиками виникає приблизно у 5–10 % пацієнтів, які проходять імунотерапію БЦЖ, насамперед під час інтенсивних підтримуючих курсів.

Введення препарату у сечовий міхур із пошкодженою слизовою оболонкою (наприклад, безпосередньо після електрорезекції) може призвести до проникнення атенуйованих паличок у кров, що може стати причиною розвитку міліарного туберкульозу і навіть сепсису. Після запровадження суворих критеріїв щодо безпеки БЦЖ-терапії кількість повідомлень про серйозні ускладнення значно скоротилася. У зв'язку з цим особливе значення має час, який минає від дати операції (не менше 14 діб), атравматичне введення катетера, відсутність інфекції у сечовивідних шляхах в активній формі, ретельне спостереження за станом пацієнта під час терапії, а також швидке застосування протитуберкульозного лікування.

Вважається, що у пацієнтів із сечовим міхуром малої ємності існує більший ризик розвитку

фіброзу сечового міхура, а у пацієнтів з наявністю HLA-B27 можуть посилюватися симптоми ревматичної хвороби або симптоми хвороби Рейтера (реактивного артрити).

Слід негайно повідомити лікаря або звернутися до найближчої лікарні у разі виникнення таких симптомів:

- алергічна реакція, що може проявлятися у вигляді проблем з диханням, кашлю, висипання, набряку обличчя;
- туберкульозна інфекція, що може проявлятися кашлем, гарячкою, що тримається більше 12 годин (температура вище 39,5 °C) або довше 2 діб (температура вище 38,5 °C).

Слід якомога швидше повідомити лікаря у разі виявлення таких симптомів:

- пожовтіння очей або шкіри;
- сіруваті або білуваті випорожнення;
- гарячка (температура вище 38,5 °C) із пропасницею, головний біль, біль у м'язах або суглобах, що тривають більше 2 діб;
- суттєвий біль під час сечовипускання або надмірне сечовипускання;
- запальний стан очного яблука;
- гематурія.

Порядок дій у разі ускладнень під час або після БЦЖ-терапії

Ступінь інтенсивності побічних реакцій
I° — симптоми слабого або помірного ступеня інтенсивності/до 48 годин.
Полакіурія, гематурія, дизурія, температура < 38,5 °C, нездужання, знесилення та слабкість.

II° — симптоми значного ступеня інтенсивності/після 48 годин.
Інтенсивна полакіурія, дизурія, тривала гарячка, температура > 38,5 °C.
Рекомендовані дослідження: посів сечі, рентген грудної клітки, рівень печінкових трансаміназ.

Рекомендовані заходи
Нестероїдні знеболювальні та протизапальні препарати, спазмолітики.
Продовження курсу інстиляцій БЦЖ.

Нестероїдні знеболювальні та протизапальні препарати, спазмолітики, ципрофлоксацин, офлоксацилін або ізоніазид (INH) (300 мг/добу) до зникнення симптомів. Лікування симптомів неспецифічної інфекції відповідно до антибіотикограми.
Продовження курсу інстиляцій БЦЖ допускається тільки після повного зникнення симптомів. Слід розглянути доцільність зменшення дози.

III° — місцеві регіонарні симптоми чи алергічні реакції.

Алергічні: висипання, біль у суглобах, ревматоїдний артрит, кон'юнктивіт. Запалення придатків яєчок, симптоматичний гранулематозний простатит, туберкульозний гранулематоз нирок, специфічний гепатит, пневмонія, остит.

Рекомендовані дослідження: загальний клінічний аналіз сечі, посів сечі, рентген грудної клітки, УЗД черевної порожнини.

IV° — системні, тяжкі, септичні побічні ефекти.

Симптоми мультиорганного ураження, сепсис, симптоми дихальної недостатності, недостатності кровопостачання, гепатомегалія, терапія. лейкопенія.

Додаткові дослідження: повний морфологічний і біохімічний аналіз крові, мікробіологічний аналіз крові та сечі, у разі необхідності біопсія печінки, щіточкова біопсія бронхів.

Антигістамінні, нестероїдні, протизапальні препарати. Слід розглянути доцільність призначення ізоніазиду (INH) та рифампіцину (RFP), якщо симптоми утримуються довше 15 днів:

INH (300 мг/добу) і RFP (600 мг/добу) протягом 3 місяців

INH і RFP протягом 6 місяців

Тимчасове припинення БЦЖ терапії.

Госпіталізація, негайне впровадження протитуберкульозної терапії (INH, RFP, етамбутол), преднізолон 40 мг/добу, ципрофлоксацин. Симптоматична

терапія.

Для запобігання розвитку побічних явищ рекомендується:

- припинити палити (якщо пацієнт є курцем);
- пити багато рідини (води);
- у разі відчуття виснаження відпочивати;
- уникати вживання алкоголю;
- виконувати всі рекомендації лікаря та приймати рекомендовані ним препарати.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичний та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності розчинника – 4 роки.

Після приготування суспензії препарат використати негайно.

Умови зберігання

Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С (у холодильнику).

Зберігати у захищеному від світла місці в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Застосовувати лише розчинники, зазначені у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

Онко БЦЖ 50:

По 1 ампулі або 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл у картонній коробці.

По 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником по 1 мл у картонній коробці.

Онко БЦЖ 100:

По 1 ампулі або 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл у картонній коробці.

По 5 ампул або 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 ампулами з розчинником по 1 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Синтаверс С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Університетська, 10, 20-029 Люблін, Польща.