ЛП-№(008425)-(РГ-RU) от 23.10.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Сандостатин®, 0,05 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Сандостатин®, 0,1 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Сандостатин®, 0,5 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения

Действующее вещество: октреотид

Перед применением препарата полностью прочитайте 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 или медицинской сестре.
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 лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Сандостатин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Сандостатин®
3. Применение препарата Сандостатин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сандостатин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Препарат Сандостатин® содержит действующее вещество октреотид, относящееся к следующей группе препаратов: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны гипоталамуса; соматостатин и его аналоги. Октреотид является производным, другими словами, синтетическим аналогом естественного гормона соматостатина – вещества, которое в норме вырабатывается организмом человека и способно подавлять выработку другого вещества – гормона роста. По сравнению с соматостатином, Сандостатин® обладает более сильным и продолжительным действием.

Показания к применению
Препарат Сандостатин® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

– Акромегалия (состояние, при котором организм вырабатывает слишком много гормона роста) – для контроля основных проявлений заболевания при отсутствии достаточного эффекта от хирургического лечения или лучевой терапии, а также для лечения акромегалии при наличии противопоказаний к оперативному лечению, при отказе от такового или в период после лучевой терапии до развития ее полного эффекта.
– Некоторые опухоли желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и поджелудочной железы (карциноидные опухоли, ВИПомы, глюкагономы, гастриномы, инсулиномы и соматолибериномы). При таких опухолях происходит избыток выработки специфических гормонов в желудке, кишечнике и поджелудочной железе, что, в свою очередь, приводит к гормональному дисбалансу в организме и проявлению таких симптомов как: «приливы» жара к лицу и верхней части тела, диарея, снижение кровяного давления, сыпь, снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

массы тела.
Препарат Сандостатин® не является противоопухолевым препаратом, его применение не может привести к излечению от данных болезней.
- Контроль симптомов длительной, не поддающейся другим видам лечения, (рефрактерной) диареи, ассоциированной с синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД).
- Профилактика развития осложнений (воспаления) после операций на поджелудочной железе.
- Остановка кровотечения и профилактика повторных кровотечений из варикозно расширенных вен пищевода и желудка на фоне тяжелого заболевания печени (цирроз) в комбинации со специфическими лечебными мероприятиями.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Сандостатин®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания
Не применяйте препарат Сандостатин®:
- если у Вас аллергия на октреотид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Сандостатин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.
До введения Вам препарата Сандостатин® обязательно сообщите врачу:
- если у Вас есть опухоль в головном мозге (опухоль гипофиза);
- если у Вас есть проблемы с сердцем;
- если у Вас есть или был ранее недостаток (дефицит) витамина B_{12};
- если у Вас есть проблемы с печенью и/или желчным пузырем, в том числе при наличии камней в желчном пузыре;
- если у Вас сахарный диабет.

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.
В некоторых случаях врач назначит Вам дополнительные анализы и обследования и скорректирует лечение в случае необходимости.

Дети и подростки
Опыт применения препарата Сандостатин® у детей до 18 лет очень ограничен.

Другие препараты и препарат Сандостатин®
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:
- препараты для контроля кровяного давления (бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов) или препараты для коррекции водно-электролитного баланса – может потребоваться коррекция дозы данных препаратов;
- инсулин и препараты для лечения сахарного диабета – может потребоваться коррекция дозы;
- циклоспорин (иммунодепрессант, т.е. препарат, снижающий иммунитет), циметидин (препарат для лечения изжоги и язвенной болезни) – препарат Сандостатин® влияет на действие этих препаратов;
- хинидин (препарат, применяемый при аритмии – нарушениях в биении сердца),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

терфенадин (противоаллергический препарат);

- радиоактивные аналоги соматостатина (например, оксодотреотид лютеция).

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже применяете препарат Сандостатин®, и во время лечения Вам выписан новый лекарственный препарат.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применять препарат при беременности следует только в случае крайней необходимости.
В период лечения препаратом Сандостатин® следует прекратить грудное вскармливание.
Мужчинам и женщинам с детородным потенциалом следует использовать надежные методы контрацепции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Нет данных о влиянии препарата Сандостатин® на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Препарат Сандостатин® содержит натрий
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Сандостатин®

Всегда применяйте препарат Сандостатин® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза
Акромегалия
При акромегалии первоначально препарат Вам будут вводить подкожно по 0,05–0,1 мг с интервалами 8 или 12 часов. Затем врач скорректирует дозу на основании результатов анализов крови, Ваших симптомов и переносимости препарата. Обычно оптимальная доза доставляет 0,2–0,3 мг в сутки.
Не превышайте дозу 1,5 мг в день.

Опухоли ЖКТ и поджелудочной железы
Первоначально препарат Вам будут вводить подкожно в дозе 0,05 мг 1–2 раза в сутки. В зависимости от эффекта лечения Ваш лечащий врач может постепенно увеличить дозу до 0,2 мг 3 раза в сутки. В редких случаях может потребоваться более высокая доза.

Рефрактерная диарея, ассоциированная со СПИД
При рефрактерной диарее, ассоциированной со СПИД, препарат Вам будут вводить подкожно в начальной дозе 0,1 мг 3 раза в сутки. Если после одной недели лечения улучшения не наступит, Ваш лечащий врач может индивидуально увеличить дозу препарата, вплоть до 0,25 мг 3 раза в сутки. Если в течение недели после повышения дозы улучшения не наступит, Ваш лечащий врач прекратит терапию. Коррекцию дозы проводят с учетом динамики стула и переносимости препарата.

Профилактика осложнений после операций на поджелудочной железе
Для профилактики осложнений после операций на поджелудочной железе препарат Вам будут вводить подкожно в дозе 0,1 мг 3 раза в сутки на протяжении 7 последовательных дней, начиная со дня операции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Кровотечение из варикозно расширенных вен пищевода и желудка
При кровотечении из варикозно расширенных вен пищевода и желудка препарат Вам будут вводить путем непрерывной внутривенной инфузии в дозе 0,025 мг в час в течение 5 дней.

Путь и (или) способ введения
Препарат Сандостатин® предназначен только для подкожного и внутривенного введения.

Подкожное введение
Перед самостоятельным проведением подкожных инъекций препарата Сандостатин® Ваш лечащий врач или медицинская сестра обучит Вас правильной технике проведения данной манипуляции.

С целью уменьшения боли в месте инъекции следует вводить раствор комнатной температуры. Не следует вводить препарат в одно и то же место с короткими промежутками времени. Ампулы следует открывать непосредственно перед введением препарата; неиспользованный раствор следует утилизировать.

Внутривенное введение
Если препарат Сандостатин® назначен Вам внутривенно, то его будут вводить путем инфузии после предварительного разведения в физиологическом растворе (0,9 % раствор натрия хлорида). Внутривенное введение препарата выполняется медицинским работником.

Следует вводить раствор комнатной температуры. Перед применением следует визуально оценить раствор на предмет изменения цвета или наличия механических включений. Не применяйте препарат, если ампула или раствор в ней выглядит не так, как обычно.

Инфузии препаратом Сандостатин® Вам будут проводить с необходимой частотой в соответствии с рекомендованной длительностью лечения.

Продолжительность терапии
Продолжительность применения определяется врачом индивидуально, не прекращайте применение препарата без консультации с врачом.

Если Вы применили препарата Сандостатин® больше, чем следовало
При передозировке препаратом Сандостатин® могут наблюдаться следующие симптомы и состояния: нарушения ритма сердца (развитие аритмии), снижение кровяного давления, внезапная остановка сердца, кислородное голодание (гипоксия) головного мозга, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), накопление жира в клетках печени (стеатоз), диарея, слабость, заторможенность, уменьшение массы тела, увеличение размера печени (гепатомегалия), опасное повышение концентрации лактатов в крови (лактоацидоз), нарушение в работе сердца (атриовентрикулярная блокада), повышение уровня сахара в крови (гипергликемия).
В случае передозировки врач назначит Вам симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат Сандостатин®
Введите следующую дозу, как только вспомните о ней. Затем продолжайте применение препарата Сандостатин® как обычно. Если Вы пропустите дозу, это не причинит Вам вреда, но могут временно проявиться симптомы Вашего заболевания.
Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Прекратите применение препарата Сандостатин® и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении следующих состояний:

- Реакции гиперчувствительности, аллергические реакции, крапивница;
- Затруднение глотания или дыхания, отек лица, губ, языка или горла с возможным падением кровяного давления и головокружением (признаки анафилактической реакции);
- Воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- Пожелтение кожи и глаз (желтуха), тошнота, рвота, потеря аппетита, общее плохое самочувствие, зуд, светлая моча (признаки воспаления печени – гепатита);
- Нарушения ритма сердца (аритмии);
- Усиление кровотечений, появление синяков (признаки снижения количества тромбоцитов в крови – тромбоцитопении).

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- Образование камней в желчном пузыре (холелитиаз)
- Повышение уровня сахара в крови (гипергликемия)

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Недостаточная активность щитовидной железы (гипотиреоз), вызывающая изменения частоты сердечных сокращений, аппетита или веса, усталость, ощущение холода или отек в передней части шеи
- Нарушение функции щитовидной железы
- Воспаление желчного пузыря (холецистит)
- Снижение уровня сахара в крови (гипогликемия)
- Нарушение толерантности к глюкозе
- Замедление сердцебиения (брадикардия)

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- Жажда, снижение объема мочи, потемнение мочи, сухость и покраснение кожи (дегидратация)
- Учащение сердцебиения (тахикардия)

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

Очень часто – могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- Диарея
- Боль в животе
- Тошнота
- Запор
- Вздутие живота
- Головная боль
- Реакции в месте введения (например, боль, нарушение чувствительности кожи (парестезии), покраснение кожи (эритемы))

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- Чувство дискомфорта в животе после приема пищи (диспепсия)
- Рвота
- Чувство наполнения/тяжести в животе
- Увеличение содержания жиров в анализе кала (стеаторея)
- Мягкая консистенция кала
- Обесцвечивание кала

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

- Головокружение
- Уменьшение аппетита
- Отклонения показателей анализа крови, которые отражают функцию печени (увеличение активности «печеночных» трансаминаз)
- Повышение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия)
- Образование микрокристаллов холестерина в желчи
- Выпадение волос (алопеция)
- Зуд
- Кожная сыпь
- Одышка
- Слабость (астения)

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- Застой желчи (холестаз)
- Отклонения показателей анализа крови, указывающие на нарушение в работе печени или желчевыводящих путей (увеличение активности щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы)

Сообщение 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. 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: npr@roszdravnadzor.gov.ru или pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Интернет-сайт: https://pharm.am

5. Хранение препарата Сандостатин®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или этикетке ампулы после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике при температуре 2-8°С, в защищенном от света месте.

Препарат в оригинальной упаковке при ежедневном применении можно хранить при температуре не выше 30°С в течение 2 недель.

Приготовленный раствор сохраняет физическую и химическую стабильность при температуре ниже 25°С по меньшей мере в течение 24 часов. Во избежание микробного загрязнения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

раствор предпочтительно использовать непосредственно после приготовления. Если раствор не использован непосредственно после приготовления, его следует хранить при температуре от 2 до 8°С не более 24 часов.

Не выбрасывайте (не выливайте) 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 дополнительные сведения

Препарат Сандостатин® содержит
Действующим веществом препарата является октреотид.
Сандостатин®, 0,05 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Каждая ампула содержит 0,05 мг октреотида.
Сандостатин®, 0,1 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Каждая ампула содержит 0,10 мг октреотида.
Сандостатин®, 0,5 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Каждая ампула содержит 0,50 мг октреотида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:
маннитол, молочная кислота, натрия гидрокарбонат, вода для инъекций.
Препарат Сандостатин® содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Сандостатин® и содержимое упаковки
Сандостатин®, 0,05 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Прозрачный бесцветный раствор.
По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла (I класс) с точкой надлома или кольцом излома.
По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Сандостатин®, 0,1 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Прозрачный бесцветный раствор.
По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла (I класс) с точкой надлома или кольцом излома.
По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Сандостатин®, 0,5 мг/мл, раствор для внутривенного и подкожного введения
Прозрачный бесцветный раствор.
По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла (I класс) с точкой надлома или кольцом излома.
По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Допускается наличие контроля первого вскрытия на картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения
Швейцария/ Switzerland
Новартис Фарма АГ/ Novartis Pharma AG
Лихтштрассе 35, 4056 Базель / Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel

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

Швейцария/ Switzerland
Новартис Фарма Штейн АГ/ Novartis Pharma Stein AG

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн / Schaffhauserstrasse, 4332 Stein

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

Российская Федерация
ООО «Новартис Фарма»
Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70
Телефон: +7 495 967 12 70
Факс: +7 495 967 12 68
Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Армения
ООО «АСТЕРИА»
Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3
Телефон: +374 115 190 70
Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

<---------->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Способ применения

Подкожное введение

Перед самостоятельным проведением подкожных инъекций препарата Сандостатин®, врачу или медицинской сестре следует обучить пациента правильной технике проведения данной манипуляции.

С целью уменьшения боли в месте инъекции следует вводить раствор комнатной температуры. Не следует вводить препарат в одно и то же место с короткими промежутками времени. Ампулы следует открывать непосредственно перед введением препарата; неиспользованный раствор следует утилизировать.

Внутривенное введение

Готовят раствор, как описано ниже в разделе «Приготовление раствора для внутривенного введения».

Перед парентеральным введением следует визуально оценить раствор на предмет изменения цвета или наличия механических включений.

Перед применением раствор следует выдержать при комнатной температуре.
Инфузию повторяют с необходимой частотой в соответствии с рекомендованной длительностью лечения.

Приготовление раствора для внутривенного введения

Октреотид в течение 24 часов сохраняет физическую и химическую стабильность в стерильном 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы). Однако, в связи с тем, что препарат Сандостатин® может влиять на обмен глюкозы, предпочтительно использовать физиологический раствор.

При необходимости внутривенного введения препарата Сандостатин® содержимое одной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.10.2026 № 19979
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ампулы, содержащей 0,5 мг октреотида, следует развести в 60 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; приготовленный раствор следует вводить внутривенно капельно.

Возможно внутривенное введение раствора препарата и в более низкой концентрации.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше в разделе «Приготовление раствора для внутривенного введения».

Октреотид не стабилен в растворах препаратов полного парентерального питания.
Сообщалось о физической несовместимости, например, с пантопразолом.